



Technische Qualitätssicherung Mammographie

Erarbeitet vom Arbeitskreis „Konventionelle Mammographie“ im Arbeitsausschuss 6
„Bildgebende Systeme“ unter Federführung von Dr. rer. nat. Herbert Schröder, Hamburg

**"European Protocol for the Quality Control
of the Physical and Technical Aspects
of Mammography Screening"**

**und die
Abnahme- und Konstanzprüfungen nach DIN
im Vergleich**

Publikationen:

**"European Guidelines for Quality Assurance
in Mammography Screening", Edition 3, Abschnitt 3
European Commission, 2001**

DIN EN 61223-3-2:2001-03

**"Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische
Bildgebung – Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgen-
Einrichtungen für die Mammographie"**

DIN V 6868-152:2005-02

**"Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 152:
Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie"**

DIN 6868-7:2004-04

**"Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 7:
Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie"**

Vorwort

Für Abnahmeprüfungen an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie gelten DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 gemeinsam. DIN EN 61223-3-2 enthält die deutsche Fassung der Norm IEC 61223-3-2, deren erste Edition nach paralleler Abstimmung durch die Mitgliedsstaaten der europäischen Normungsorganisation CENELEC am 1. Oktober 1996 als Europäische Norm angenommen wurde. Die Vornorm DIN V 6868-152 hat den Zweck, DIN EN 61223-3-2 zu präzisieren und zu ergänzen, unter anderem durch Festlegung von Grenzwerten.

Für Konstanzprüfungen an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie gilt DIN 6868-7. Der vorliegende Vergleich bezieht sich auf die Ausgaben DIN 6868-152:2005-02 und DIN 6868-7:2004-04.

Dieser Vergleich enthält je einen Abschnitt über Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen. Unter „Abnahmeprüfungen“ werden diejenigen Prüfungen des EPQC* abgehandelt, die ihrem Wesen nach zur Abnahmeprüfung gehören oder konkret mit "at acceptance" bezeichnet sind. Der Abschnitt „Konstanzprüfungen“ spricht diejenigen Prüfpunkte an, für die das EPQC eine regelmäßige Wiederholung in festen Zeitabständen vorsieht. Er enthält auch Erläuterungen zur informativen Angabe der Prüfhäufigkeiten in DIN 6868-7.

Die Reihenfolge der Einzelprüfungen orientiert sich in beiden Abschnitten an der Reihenfolge im EPQC. Soweit Anforderungen des EPQC nicht nach DIN V 6868-152 oder DIN 6868-7 übernommen werden konnten, wird dieses erläutert. Auf Abweichungen des EPQC von Festlegungen der Europäischen Norm EN 61223-3-2 wird jeweils hingewiesen.

Hinsichtlich der Vergleichbarkeit ist insbesondere bei den Konstanzprüfungen zu beachten, dass das EPQC für Mammographie-Einrichtungen gilt, die unter besonderen Bedingungen (Screening-Zentren) für einen sehr speziellen Zweck eingesetzt werden, und dass die Vorgaben für Konstanzprüfungen nach RöV §16 für das EPQC nicht relevant sind. Der Begriff der Konstanzprüfung kommt im EPQC nicht vor, statt dessen werden viele Prüfungen des „acceptance test“ in festen Zeitabständen wiederholt. Diese unterschiedlichen Voraussetzungen können generell Ursache für Abweichungen sein und schränken die Vergleichbarkeit ein.

Die detaillierten Erläuterungen zu den einzelnen Prüfpunkten zeigen, dass sich durch die Anwendung der genannten DIN-Normen wie durch die Umsetzung des EPQC im Wesentlichen das gleiche technische Qualitätsniveau sichern lässt. Dabei sind die Prüfungen nach DIN allerdings nicht nur präziser beschrieben, sondern auch vollständiger, z. B. durch Einbeziehen aller Brennflecke und aller Filter. Das DIN-Konzept gleicht den dadurch entstehenden Mehraufwand durch seine höhere Effizienz aus, u. a. durch Einsparung redundanter Prüfungen. Zusätzlich überwinden die DIN-Normen einige Widersprüche, die das EPQC bei genauer Lektüre offenbart, und sie vermeiden im Gegensatz zum EPQC unnötige Diskrepanzen zu internationalen Normen und Vorschriften.

Das EPQC ist der Abschnitt 3 der "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening". Informationen zum Bezug sind unter www.euref.org zu finden.

Die Normen DIN EN 61223-3-2, DIN V 6868-152 und DIN 6868-7 können bezogen werden beim Beuth-Verlag, 10772 Berlin, Tel. (0 30) 26 01-22 60, Fax (0 30) 26 01-12 31, www.beuth.de.

*) European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening

Abnahmeprüfungen

Sicht- und Funktionsprüfungen

Visual and functional tests

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Brennfleckgröße

Focal spot size

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

Das EPQC verlangt die Einhaltung der Brennfleck-Abmessungen nach IEC 60336, schreibt aber das nach IEC 60336 einzig zulässige Messverfahren nicht vor. Das EPQC bietet drei Messverfahren zur Auswahl an, die bei ein und demselben Brennfleck zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können. Beides ist für Abnahmeprüfungen nach RöV nicht akzeptabel. DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 sehen einen Nachweis der Brennfleck-Abmessungen durch den Hersteller mit dem Messverfahren nach IEC 60336 vor (Messung nicht notwendigerweise vor Ort). Brennflecke für Vergrößerungstechnik sind dabei einbezogen.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Brennfleck-Bildempfänger-Abstand

Source-to-image distance

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

Das EPQC sieht die Messung des Abstandes Brennfleck - Bildempfänger in jedem einzelnen Fall vor. Dies ist bei Neugeräten nicht erforderlich; der Abstand kann dann den Begleitpapieren entnommen werden. Das EPQC legt keinen Grenzwert fest.

Begrenzung des Strahlenfeldes

Alignment of X-ray field/image receptor

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

Das EPQC erlaubt eine Überstrahlung des Films von nur maximal 5 mm an jeder seiner vier Kanten. Dieser Wert ist für Abnahmeprüfungen nach RöV aus folgenden Gründen nicht akzeptabel:

a) Technisches Problem: Der Grenzwert des EPQC ist bei richtig belichtetem Filmrand kaum einzuhalten. Durch die Ausdehnung des Brennflecks und die Blende am Strahler entsteht am Rand des Strahlenfeldes immer ein Halbschattenbereich, der beispielsweise 2 bis 3 mm breit sein kann. Er muss außerhalb des Films liegen, da sonst der Filmrand nicht voll belichtet würde. Daher wird die nach EPQC zulässige Überstrahlung schon durch den Halbschatten etwa zur Hälfte ausgeschöpft. Die Einflüsse der Kassettengröße und -position, der Filmgröße und -lage in der Kassette sowie der Justierung von Strahler, Blende und Tisch dürfen sich dann also nur auf ebenfalls 2 bis 3 mm addieren, was kaum in jedem Einzelfall sichergestellt werden kann.

b) Globale Harmonisierung: IEC 60601-2-45 (Sicherheitsnorm) gibt für die Überstrahlung des Films einen Grenzwert von 2 % des direkten Abstandes Brennfleck - Bildempfänger vor. Dieser Wert wurde unter Berücksichtigung der unter a) genannten technischen Aspekte zwischen IEC und der US-Behörde FDA abgestimmt. Er steht deshalb auch in der Vorschrift 21 CFR Part 900 FDA/HHS und ist somit für den größten Mammographie-Markt der Welt bindend.

c) Vermeidung eines Vorschriftenkonflikts: EN 60601-2-45 (mandatierte Norm im Rahmen der MDD) gibt als Voraussetzung für das Inverkehrbringen in der EU denselben Grenzwert wie IEC 60601-2-45 vor. Ein strengerer Grenzwert bei der Abnahmeprüfung könnte dazu führen, dass viele Mammographiegeräte in Deutschland zwar gehandelt, aber nicht betrieben werden dürften. Solche Konflikte zwischen unterschiedlichen Vorschriften - hier zur europäischen Council Directive 93/42/EEC Medical Devices (MDD) und zur RöV bzw. Council Directive 97/43/EURATOM - müssen vermieden werden.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Bildverlust an der Vorderkante der Lagerungsplatte ***Relation film edge/bucky edge***

Abbildung von Objekten an der Vorderkante der Lagerungsplatte:
Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Abbildung von Objekten 4,5 cm über der Vorderkante der Lagerungsplatte:
DIN V 6868-152 stellt Anforderung, das EPQC nicht.

Hinweis:

Die Prüfung nach DIN V 6868-152 ist umfassender. Die Vergrößerungstechnik ist einbezogen.

Durchlassstrahlung ***Leakage radiation***

Das EPQC stellt Anforderung, DIN V 6868-152 nicht.

Erläuterung:

Da die Durchlassstrahlung gerätetyp-spezifisch ist und mit dem Alter eines Mammographie-Gerätes nicht zunimmt, genügt eine Messung beim Hersteller im Rahmen einer Typprüfung. Nach den bestehenden Vorschriften ist sie als Voraussetzung für das Inverkehrbringen in der EU zu messen. Messverfahren und Anforderungen sind in DIN EN 60601-1-3 angegeben (mandatierte Strahlenschutz-Norm im Rahmen von Medical Device Directive und Medizinproduktegesetz).

Die Anforderung nach EPQC entspricht DIN EN 60601-1-3.

Dosisleistung (mGy/s) ***Output rate (mGy/s)***

Anodentarget/Filter-Kombination Mo/Mo:

Die Anforderungen nach DIN V 6868-152 entsprechen dem EPQC nur näherungsweise.

Erläuterung:

a) Globale Harmonisierung: IEC 60601-2-45 nennt als Grenzwert 7,0 mGy/s, gemessen 4,5 cm über der Lagerungshilfe, in Übereinstimmung mit 21 CFR Part 900 FDA/HHS (US-Vorschrift). Diesen Wert übernimmt DIN V 6868-152. Das EPQC definiert die Messbedingung und den Grenzwert geringfügig abweichend.

b) Vermeidung eines Vorschriftenkonflikts: EN 60601-2-45 (mandatierte Norm im Rahmen der MDD) enthält denselben Grenzwert wie IEC 60601-2-45. Ein strengerer Grenzwert bei der Abnahmeprüfung könnte dann im Prinzip dazu führen, dass einzelne Mammographiegeräte in Deutschland zwar gehandelt, aber nicht betrieben werden dürften. Solche Konflikte zwischen unterschiedlichen Vorschriften - hier zur europäischen Council Directive 93/42/EEC Medical Devices (MDD) und zur RÖV bzw. Council Directive 97/43/EURATOM - müssen vermieden werden.

Andere Anodentarget/Filter-Kombinationen:

DIN V 6868-152 stellt Anforderungen, das EPQC nicht.

Strahlenausbeute ($\mu\text{Gy/mAs}$) ***Specific tube output ($\mu\text{Gy/mAs}$)***

Anodentarget/Filter-Kombination Mo/Mo:

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Andere Anodentarget/Filter-Kombinationen:

DIN V 6868-152 stellt Anforderungen, das EPQC nicht.

Linearität der Strahlenausbeute ***Linearity of radiation output***

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute ***Reproducibility of radiation output***

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Röntgenröhrenspannung

X-ray tube voltage

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und dem EPQC.

Erläuterung:

Die Forderung des EPQC nach einer Absolut-Abweichung von weniger als ± 1 kV wirft messtechnische Probleme auf. Die in DIN EN 61223-3-2 spezifizierte Fehlergrenze des Messgerätes und der Grenzwert in DIN V 6868-152 führen auf eine Absolut-Abweichung von $\pm 1,7$ kV im ungünstigsten Fall. In Kombination mit einer guten Reproduzierbarkeit, wie in DIN V 6868-152 indirekt über die Strahlenausbeute festgelegt, ist diese Genauigkeit ausreichend.

Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung

Reproducibility of X-ray tube voltage

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und dem EPQC.

Erläuterung:

Unmittelbare Messungen der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung gehören nach DIN V 6868-152 nicht zum Prüfumfang, weil aus der Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute auf die Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung geschlossen werden kann (physikalischer Zusammenhang). Die Einhaltung des Grenzwertes für die Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute bedeutet, dass etwaige Schwankungen der Röntgenröhrenspannung die Größenordnung $\pm 0,3$ kV nicht überschreiten. Dieser in DIN V 6868-152 dadurch indirekt enthaltene Grenzwert ist strenger als die Anforderung " $< \pm 0,5$ kV" im EPQC.

Filterung / Halbwertschichtdicke

Filtration (measurement of half value layer)

Anodentarget/Filter-Kombination Mo/Mo:

Die Anforderungen nach DIN V 6868-152 entsprechen dem EPQC.

Andere Anodentarget/Filter-Kombinationen:

DIN V 6868-152 stellt Anforderungen, das EPQC gibt nur Orientierungswerte.

Belichtungsautomatik: Kleinstes Strom-Zeit-Produkt (mAs)

Automatic Exposure Control: Minimum current time product

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Abstufung und Einstellbereich des Korrektorschalters

Difference per step and range of optical density control

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und dem EPQC.

Nach DIN V 6868-152 wird die Abstufung des Korrektorschalters nicht im gesamten Bereich, sondern nur in einem für die Mammographie relevanten Bereich der optischen Dichte geprüft. Außerdem wurde der untere Grenzwert der Abstufung (Dichtedifferenz 0,05 nach EPQC) in DIN V 6868-152 gestrichen, weil dieser Wert in derselben Größenordnung wie die Ungenauigkeit des Messverfahrens liegt. Seine Überprüfung widerspräche daher den anerkannten Regeln der Messtechnik.

Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung

Guard timer

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis

Short term reproducibility

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und dem EPQC.

Erläuterung:

Der Grenzwert des EPQC ($< \pm 5$ %) steht im Widerspruch zu der Reproduzierbarkeit, die das EPQC als Voraussetzung für die Prüfung der Kassetten (Gleichheit von Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor) fordert. Der Grenzwert in DIN V 6868-152 (Variationskoeffizient max. 0,02) ist strenger, entspricht dem Stand der Technik und erlaubt auch die Kassettenprüfung.

Optische Dichte bei Variation von Objektdicke und Aufnahmebedingungen

Object thickness and tube voltage compensation

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Hinweis:

Die Prüfung nach DIN V 6868-152 ist umfassender. Die Vergrößerungstechnik ist einbezogen.

Kompressionskraft

Compression force

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

Der untere Grenzwert für die Maximalkraft bei kraftgetriebener Kompression weicht geringfügig ab (130 N nach EPQC, 150 N nach DIN V 6868-152). Gründe sind wiederum die globale Harmonisierung und die Vermeidung eines Vorschriftenkonflikts (vgl. z. B. Prüfpunkt 'Dosisleistung'). IEC 60601-2-45 und EN 60601-2-45 geben 150 N als Grenzwert vor.

Weiterhin stellt das EPQC keine Anforderung an die Genauigkeit einer etwa vorhandenen Kraftanzeige. Es weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Ausrichtung der Kompressionsplatten

Compression plate alignment

Die Anforderungen nach DIN V 6868-152 entsprechen dem EPQC.

Schwächungsfaktor

Attenuation ratio

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.

Erläuterung:

Nach DIN V 6868-152 darf der Schwächungsfaktor nicht größer als 2,0 sein. Das EPQC sieht hingegen die Messung eines 'grid system factor' vor, für den sich allerdings kein aussagefähiger Grenzwert angeben lässt, weil er keine Unterscheidung zwischen der Nutzstrahlenschwächung (die möglichst gering sein soll) und der Streustrahlenschwächung (die groß sein soll) ermöglicht. Folgerichtig ist im EPQC kein Grenzwert angegeben.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Artefakte incl. Rasterabbildung

Grid imaging

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Erläuterung:

Die Prüfung 'Artefakte' in DIN V 6868-152 deckt die Prüfung 'grid imaging' des EPQC mit ab.

Verwischung der Rasterlinien bei bewegtem Streustrahlenraster

Moving anti-scatter grid blurring

DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.

Das EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor

Inter cassette sensitivity and attenuation variation

Die Anforderungen nach DIN V 6868-152 entsprechen dem EPQC.

Kassetten: Lichtdichtheit

Cassettes: Light leakage

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

Die Lichtdichtheit aller Kassetten des Bestandes ist nicht Gegenstand der Abnahmeprüfung, weil der Zeitaufwand für die Prüfung (pro Kassette ca. ½ Std. nach DIN, mehrere Std. nach EPQC) angesichts der Seltenheit von Mängeln im Allgemeinen nicht zu rechtfertigen ist. Die Lichtdichtheit von Kassetten ist vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen zu prüfen, zusätzlich vom Betreiber bei Verdacht auf Mängel.

Kassetten: Film-Folien-Anpressung

Cassettes: Screen-film contact

Die Anforderungen nach DIN V 6868-152 entsprechen dem EPQC.

Hinweis:

DIN V 6868-152 nimmt DIN 6832-2 in Bezug, deren Anforderungen im Vergleich zum EPQC ähnlich, insgesamt eher strenger sind.

Filmverarbeitung

Film processing

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

DIN V 6868-152 fordert wegen der großen Bedeutung der Filmverarbeitung für Bildqualität und Dosis eine sensitometrische Absolutprüfung (Vergleich mit Herstellerangaben). Das EPQC sieht als Abnahme-Prüfpunkte lediglich Temperaturmessungen (Entwickler, Fixierer) und die Messung der Durchlaufzeit vor, die übrigen Prüfungen des EPQC zur Filmverarbeitung sind ihrem Wesen nach nur Konstanzprüfungen.

Dunkelraum

Darkroom

Die Anforderungen nach DIN V 6868-152 sind denen des EPQC gleichwertig.

Betrachtungsbedingungen

Viewing conditions

Abweichung zwischen DIN V 6868-152 und EPQC.

Erläuterung:

DIN V 6868-152 nimmt DIN 6856-1 und DIN 6856-2 in Bezug. Diese Normen (Ausgaben von 1995) stellen im Vergleich zum EPQC niedrigere Anforderungen an die Leuchtdichte (Helligkeit) der Filmbetrachtungsgeräte, jedoch höhere Anforderungen an die Gleichmäßigkeit über die Fläche. Es ist vorgesehen, die geforderte Leuchtdichte in DIN 6856-1 kurzfristig an den heutigen Stand der Mammographie-Befundung anzupassen.

Einfalldosis

Entrance surface air kerma

Mo-Anodentargets:

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

W-Anodentargets:

DIN V 6868-152 stellt Anforderung, das EPQC nicht.

Nennndosis des Film-Folien-Systems

Dose requirement of screen-film system

DIN V 6868-152 stellt Anforderung, das EPQC nicht.

Ortsauflösungsvermögen

Spatial resolution

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Kontrastaufklärungsvermögen

Threshold contrast visibility

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Aufnahmezeit

Exposure time

Die Anforderung nach DIN V 6868-152 entspricht dem EPQC.

Erläuterung:

Nach DIN V 6868-152 wird die Aufnahmezeit im Rahmen der Prüfung der Belichtungsautomatik geprüft (siehe 8.7.2.2 Bezugsbilder).

**Tabelle 1 - Anforderungen und Grenzwerte nach DIN V 6868-152
(zur Information)**

DIN EN 61223-3-2: 2001-03	Diese Vor-norm	Prüfpunkt	Anforderungen und Grenzwerte
5.1	8.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	Der direkte Abstand Brennfleck-Bildempfänger muss der Herstellerangabe entsprechen ^a und mindestens 60 cm, bei Verwendung von Zusatzeinrichtungen mindestens 55 cm betragen. ^b
5.2	8.2	Röntgenröhrenspannung	Der Messwert darf von dem am Röntgengerät angezeigten Wert um höchstens 1 kV abweichen.
5.3	8.3	Filterung	Die bei 28 kV gemessene Halbwertschichtdicke darf den entsprechenden Wert nach DIN EN 61223-3-2:2001-03, Tabelle 1, um nicht mehr als 0,07 mm Al unterschreiten.
5.4	8.4	Brennfleck	Der Hersteller muss die Einhaltung des Nennwertes nach IEC 60336 bestätigen und nachweisen. ^c
5.5	8.5	Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung Bildempfänger-Überstrahlung thoraxwandseitiger Bildverlust	Keine der vier Filmkanten darf um mehr als 2 % des direkten Abstandes Brennfleck - Bildempfänger überstrahlt werden. ^d In der Ebene der Patienten-Lagerungshilfe darf die Breite des nicht abgebildeten Bereichs höchstens 4 mm betragen (entspricht vollständiger Sichtbarkeit von 3 der 5 Stahlkugeln je Reihe im Prüfkörper nach Anhang A). ^a In der Ebene 4 cm über der Patienten-Lagerungshilfe darf die Breite des nicht abgebildeten Bereichs höchstens 4 mm betragen (entspricht vollständiger Sichtbarkeit von 3 der 5 Stahlkugeln je Reihe im Prüfkörper nach Anhang A).
5.6	8.6	Dosisleistung Strahlenausbeute Linearität der Strahlenausbeute Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute	Bei der Anodentarget-Filter-Kombination Mo/Mo, 28 kV und dem größten einstellbaren Brennfleck muss die Dosisleistung 4,5 cm oberhalb der Patienten-Lagerungshilfe mindestens 7 mGy/s betragen. ^d Bei der Anodentarget-Filter-Kombination Mo/Mo und 28 kV muss die Strahlenausbeute mindestens 30 µGy/mAs betragen, in 100 cm Abstand vom Röhrenbrennfleck. ^a Für andere Anodentarget-Filter-Kombinationen sind die Bewertungsfaktoren nach Tabelle 2 anzuwenden. Je zwei Quotienten aus Luftkerma und zugehörigem Strom-Zeit-Produkt dürfen höchstens um ein Zehntel ihrer Summe voneinander abweichen. ^d Der Variationskoeffizient darf nicht größer als 0,02 sein.
5.7	8.7.1	kleinstes Strom-Zeit-Produkt bei Belichtungsautomatik	Das kleinste Strom-Zeit-Produkt darf den vom Hersteller angegebenen Wert nicht überschreiten. ^c
5.7	8.7.2	Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik Abstufung und Einstellbereich des Korrektorschalters der Belichtungsautomatik Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	Die optische Dichte jeder Einzelmessung darf höchstens um $\pm 0,15$ vom Zielwert abweichen. ^{a,d} Die Veränderung des Korrektorschalters um eine Stufe muss im zu prüfenden Bereich zu einer Änderung der optischen Dichte um jeweils höchstens 0,20 führen. ^a Der Korrektorschalter muss insgesamt eine Änderung der optischen Dichte um mehr als 1,0 ermöglichen. ^a Der Variationskoeffizient darf nicht größer als 0,02 sein.
5.7	8.7.3	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung müssen in ihrer Funktion den Herstellerangaben entsprechen. ^d

DIN EN 61223-3-2: 2001-03	Diese Vor-norm	Prüfpunkt	Anforderungen und Grenzwerte
5.8	8.8	Schwächungsfaktor	Der Schwächungsfaktor darf nicht größer als 2 sein.
5.9	8.9	Kompressionsvorrichtung Kompressionskräfte Abstände zwischen Kompressionsplatte und Patienten-Lagerungshilfe bei Kompression	Für kraftbetätigte (z. B. motorische) Kompression gilt: - Eine Kraft von mindestens 150 N muss erreichbar sein. ^d - Kräfte von mehr als 200 N dürfen nicht erreichbar sein. ^{a,d} - Die Kompressionsvorrichtung muss die Kraft für mindestens 1 min halten. ^a Wenn eine Kraftanzeige vorhanden ist, muss sie auf +/-20 N genau sein. ^d Für die Beträge der Abstandsunterschiede zwischen Kompressionsplatten und Patienten-Lagerungshilfen gilt: Die Differenz zwischen den Werten am thoraxwandnahen und thoraxwandfernen Rand darf höchstens 15 mm betragen. ^a Die Differenz zwischen den Werten am linken und rechten Rand darf bei symmetrischer Belastung höchstens 5 mm, bei unsymmetrischer Belastung höchstens 15 mm betragen. ^a
5.10	8.10	Artefakte	Materialien im Nutzstrahlenbündel zwischen Brennfleck und Bildempfänger dürfen keine Artefakte im Röntgenbild erzeugen. ^c
5.11	8.11	Streustrahlenraster	Die Rasterlinien müssen vollständig verwischt sein. ^c
-	9.1	Ortsauflösung	Bei beiden Bleistrichrastern des Prüfkörpers nach Anhang A müssen die Liniengruppen mit 10 Lp/mm aufgelöst dargestellt sein. ^a
-	9.2	Kontrastauflösung	Mindestens 3 der 7 Niedrigkontrastobjekte (Einfräsungen) des Prüfkörpers nach Anhang A müssen im Röntgenbild sichtbar sein. ^a
-	9.3	Nennndosis K_N	Die Nennndosis darf nicht größer als 100 μ Gy sein. ^b
-	9.4	Einfalldosis	Die Einfalldosis darf nicht größer als 15 mGy sein, bezogen auf (45 ± 1) mm Acrylglasdicke und eine optische Dichte $D = 1,6$. ^a
-	10.1	Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor	Die Abweichung der Dosis oder des Strom-Zeit-Produktes vom Mittelwert darf nicht größer als $\pm 5\%$ sein. ^a Die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Wert der optischen Dichte darf nicht größer als 0,20 sein. ^a Das für die Prüfung verwendete Mammographiegerät muss die Anforderung an die Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis entsprechend 8.7.2 einhalten.
-	10.2	Kassetten: Anpressung	Die Anforderungen nach DIN 6832-2 müssen erfüllt sein.
<p>^a Die Anforderung entspricht dem European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, 3rd Edition (2001).</p> <p>^b Die Anforderung entspricht der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 27. August 2003, berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004.</p> <p>^c Die Anforderung ist in DIN EN 61223-3-2 festgelegt.</p> <p>^d Die Anforderung entspricht DIN EN 60601-2-45.</p>			

Konstanzprüfungen

Häufigkeit der Prüfungen

Test frequency

Das EPQC gibt für jeden Prüfpunkt die Häufigkeit vor.

DIN 6868-7 legt die Häufigkeiten der Prüfungen nicht fest, sondern gibt ein Beispiel an.

Erläuterung:

a) Normen sind dem Stand der Technik verpflichtet. Hinsichtlich der Prüfhäufigkeiten existiert aber kein einheitlicher Stand. International gesehen entspricht das EPQC den bisher erkennbaren Tendenzen (z. B. in USA oder Deutschland) nur zum Teil. In den USA wurden bereits vor ca. 15 Jahren unter der Federführung des „American College of Radiology (ACR)“ regelmäßige Überprüfungen der technischen Qualität von Mammographie-Einrichtungen eingeführt. Durch den „Mammography Quality Standards Act (MQSA)“ von 1992 sind solche Prüfungen dort einschließlich ihrer Wiederholintervalle seit längerem gesetzlich vorgeschrieben. Wenn das EPQC jetzt für sehr ähnliche Prüfungen – bezogen auf eine erheblich kleinere Zahl von Mammographie-Einrichtungen – teils deutlich kürzere Wiederholintervalle angibt, kann dies nicht bedeuten, dass diese Prüfhäufigkeiten nach EPQC nunmehr den Stand der Technik repräsentieren.

DIN 6868-7 gibt eine Staffelung der Prüfindervalle an, die den Aufwand im Vergleich zum EPQC verringert und eine rationelle Qualitätssicherung auf hohem Niveau ermöglicht. Durch die Angabe in Form eines Beispiels bleibt DIN 6868-7 dennoch mit dem EPQC kompatibel, weil die Norm auf diese Weise auch mit den Prüfhäufigkeiten nach EPQC eingehalten werden kann.

b) DIN 6868-7 wurde für die Anwendung im Rahmen der deutschen Röntgenverordnung (RöV) erarbeitet. Nach RöV liegt die Entscheidungsbefugnis zur Häufigkeit von Konstanzprüfungen bei den Bundesländern. Diese können Prüffristen aus Normen oder andere Prüffristen beschließen. Bei normativer Festlegung von Prüffristen kann die Ausschöpfung der RöV somit zu Verstößen gegen die betreffende Norm führen. Es ist aber beabsichtigt, möglichst vielen Betreibern für viele Jahre Konstanzprüfungen zu ermöglichen, die mit DIN 6868-7 konform gehen.

Gegenwärtig gilt der Beschluss des Länderausschusses Röntgenverordnung, die in der Qualitätssicherungs-Richtlinie aufgeführten Prüffristen anzuwenden. Diese sind mit den in DIN 6868-7 als Beispiel aufgeführten Prüffristen identisch.

Im Folgenden werden Anforderungen, Durchführung und Aussagekraft der Prüfungen verglichen, nicht aber die Prüfhäufigkeiten.

Begrenzung des Strahlenfeldes

Alignment of X-ray field/image receptor

Abweichung der Anforderungen zwischen DIN 6868-7 und EPQC.

Erläuterung: siehe entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung.

Bildverlust an der Vorderkante der Lagerungsplatte

Relation film edge/bucky edge

Abbildung von Objekten an der Vorderkante der Lagerungsplatte:

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht dem EPQC.

Abbildung von Objekten 4,5 cm über der Vorderkante der Lagerungsplatte:

DIN 6868-7 stellt Anforderung, das EPQC nicht.

Strahlenausbeute ($\mu\text{Gy/mAs}$)

Specific tube output ($\mu\text{Gy/mAs}$)

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und EPQC.

Erläuterung:

Das EPQC stellt keine Anforderungen an die Konstanz der Strahlenausbeute, lediglich ein Mindestwert ist einzuhalten. Nach DIN 6868-7 wird dieses Qualitätsmerkmal durch die Dosismessung bei freier Einstellung geprüft. Je zwei aufeinander folgende Messwerte aus unterschiedlichen Konstanzprüfungen dürfen um höchstens 10 % voneinander abweichen.

Entsprechendes gilt für die Dosisleistung (output rate, mGy/s).

Röntgenröhrenspannung

X-ray tube voltage

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht dem EPQC.

Erläuterung:

Nach EPQC ist die Röntgenröhrenspannung in regelmäßigen Zeitabständen direkt zu messen, was natürlich ein Hochspannungsmessgerät erfordert. Nach DIN 6868-7 wird die Konstanz der Röntgenröhrenspannung implizit mit Hilfe der Dosismessungen bei Belichtungsautomatik und freier Einstellung geprüft. Im Effekt sind die Anforderungen an die Konstanz der Röntgenröhrenspannung nahezu gleich (ca. ± 1 kV).

Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung

Reproducibility of X-ray tube voltage

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und dem EPQC.

Erläuterung:

Die separate Prüfung der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung gehört nach DIN 6868-7 zwecks Vermeidung von Redundanz nicht zur Konstanzprüfung. Bei der Abnahmeprüfung wird sie mit Hilfe der Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute beurteilt (physikalischer Zusammenhang, siehe entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung). Später auftretende Mängel der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung werden im Verlaufe der Konstanzprüfungen vor allem durch ein Überschreiten der Dosistoleranz bei Belichtungsautomatik ($\pm 10\%$) aufgedeckt. Schon eine Abweichung von ca. 1 kV führt zum Überschreiten dieser Toleranz.

Filterung / Halbwertschichtdicke

Filtration (measurement of half value layer)

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und dem EPQC.

Erläuterung:

Prüfungen der Strahlungsqualität durch Messungen der Halbwertschichtdicke (nach EPQC jährlich) gehören nicht in die Konstanzprüfung, denn ihre Durchführung ist unverhältnismäßig anspruchsvoll und aufwändig. Die regelmäßige Messung der Dosis nach DIN 6868-7 bedeutet eine ebenfalls indirekte, aber empfindliche Überwachung aller Parameter, die die Strahlungsqualität bestimmen (Röntgenröhrenspannung, Anodentarget, Filterung).

Abstufung und Einstellbereich des Korrektorschalters

Difference per step and range of optical density control

Die Anforderung nach DIN 6868-7 orientiert sich am EPQC, die Durchführung ist effizienter.

Erläuterung:

Nach EPQC erfolgt eine halbjährliche Prüfung durch Filmaufnahmen. Für die Prüfung der Konstanz ist aber das Verfahren nach DIN 6868-7, bei dem Zahlenverhältnisse mit Bezugswerten verglichen werden, effizienter. Die Konstanz des Einstellbereichs des Korrektorschalters wird beim DIN-Konzept durch die Prüfungen der Korrektorschalter-Stufung und der Filmverarbeitung implizit mit geprüft.

Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung

Guard timer

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und dem EPQC.

Erläuterung:

Die Prüfung des Grenzzeitschalters (nach EPQC jährlich) wird nach DIN nur bei Abnahmeprüfungen vorgenommen. Sie ist nicht Teil der Konstanzprüfung nach DIN 6868-7. Die Funktion des Grenzzeitschalters hat keinen Einfluss auf die Bildqualität.

Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis

Short term reproducibility

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und dem EPQC.

Erläuterung:

Die Prüfung der Kurzzeit-Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis (nach EPQC halbjährlich) ist nicht Teil der Konstanzprüfung nach DIN 6868-7, weil ihre regelmäßige Wiederholung nach festem Zeitschema nicht erforderlich ist (Redundanz). Nach DIN wird diese Messung bei Abnahmeprüfungen vorgenommen. Der Grenzwert nach DIN (Variationskoeffizient max. 0,02) ist strenger als der Grenzwert des EPQC ($< \pm 5\%$), siehe den entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung.

Weiterhin kann die Messung vor der Kassettenprüfung (Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor) erforderlich sein, da die für die Abnahmeprüfung geforderte Reproduzierbarkeit auch dann sichergestellt sein muss, siehe Tabelle 1. Wenn zu anderen Zeiten auf Grund von Veränderungen an Komponenten der Belichtungsautomatik oder in der Schaltelektronik Unregelmäßigkeiten im Schaltverhalten auftreten, dann werden diese Fehler nach DIN 6868-7 durch die regelmäßige Messung der optischen Dichte und der Dosis erfasst.

Konstanz / Anpassung der optischen Dichte

Long term reproducibility / Optical density control setting

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht dem EPQC.

Erläuterung:

Sowohl nach EPQC als auch nach DIN 6868-7 sind für die Prüfkörperaufnahmen optische Dichten um 1,6 zu bevorzugen. Andere Ausgangswerte bzw. Bezugswerte sind nach EPQC in Abhängigkeit von der „local preference“ möglich, nach DIN 6868-7 in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Röntgenfilms.

Eine (ggf. tägliche) Anpassung der zu verwendenden Korrektorschalterstufe ist nach EPQC und DIN 6868-7 zulässig, um die Dichtetoleranz von $\pm 0,2$ einzuhalten. Dies ist eine Möglichkeit, trotz unvermeidbarer Systemchwankungen (z. B. Film und Filmverarbeitung) eine nahezu konstante optische Dichte zu erzielen. In DIN 6868-7 ist der Bereich der für die Anpassung zulässigen Korrektorschalterstufen limitiert, damit nicht eventuelle Fehler in der Röntgeneinrichtung durch den Korrektorschalter überdeckt werden können. Im Zusammenhang damit legt DIN 6868-7 zusätzlich fest, dass ohne Anpassung eine Dichteabweichung von $\pm 0,35$ nicht überschritten werden darf.

Das Verfahren der regelmäßigen Dichteanpassung geht über eine Konstanzprüfung im herkömmlichen Sinne hinaus, ist aber Voraussetzung für die Sicherung der Bildqualität.

Optische Dichte bei Variation von Objektstärke und Aufnahmebed.

Object thickness and tube voltage compensation

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht dem EPQC, die Durchführung ist effizienter.

Erläuterung:

Im Unterschied zum vollständigen, zeitaufwändigen Prüfverfahren bei der Abnahmeprüfung (auch Teilabnahmeprüfung bei Wechsel des Film-Folien-Systems) wird die Objekt- und Röhrenspannungskompensation der Belichtungsautomatik bei der Konstanzprüfung nach DIN 6868-7 effizienter mit einem vereinfachten Verfahren geprüft, das zur Erkennung von Funktionsstörungen ausreicht. Das EPQC sieht wöchentlich einfache und halbjährlich umfangreichere Prüfungen vor, allerdings in jedem Fall ohne Erfassung der Vergrößerungstechnik.

Kompressionskraft

Compression force

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und EPQC.

Erläuterung:

Sowohl das EPQC als auch DIN 6868-7 sehen regelmäßige Messungen an der Kompressionseinrichtung vor. Die Abweichungen bestehen bei einem Grenzwert der Kompressionskraft und hinsichtlich der Prüfung der Genauigkeit der Kraftanzeige, siehe den entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung.

Ausrichtung der Kompressionsplatten

Compression plate alignment

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und EPQC.

Erläuterung:

Nach DIN V 6868-152 wird die Ausrichtung der Kompressionsplatten bei der Abnahmeprüfung gemessen. Nach DIN 6868-7 ist der gesamten Kompressionseinrichtung dann bei der regelmäßigen Sicht- und Funktionsprüfung besondere Beachtung zu schenken. DIN 6868-7 fordert, abweichend vom EPQC, keine regelmäßige Routine-Messung der Kompressionsplatten-Ausrichtung.

Artefakte incl. Rasterabbildung

Grid imaging

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht dem EPQC.

Erläuterung:

Die Prüfung 'Artefakte' nach DIN 6868-7 deckt die Prüfung 'grid imaging' des EPQC mit ab.

Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor

Inter cassette sensitivity and attenuation variation

Die Anforderungen nach DIN 6868-7 entsprechen dem EPQC.

Kassetten: Film-Folien-Anpressung

Cassettes: Screen-film contact

Die Anforderungen nach DIN 6868-7 entsprechen dem EPQC.

Hinweis:

DIN 6868-7 nimmt DIN 6832-2 in Bezug, deren Anforderungen im Vergleich zum EPQC ähnlich, insgesamt eher strenger sind.

Arbeitstäbliche Überprüfung der Filmverarbeitung

Sensitometry and daily performance

Die Anforderungen nach DIN 6868-7 bzw. DIN 6868-2 ähneln denen des EPQC.

Erläuterung:

Da DIN 6868-7 zusammen mit DIN 6868-2 (Konstanzprüfung der Filmverarbeitung) gilt, ist in diesem Fall DIN 6868-2 mit dem EPQC zu vergleichen. Rein formal sind die Anforderungen an die Konstanz von Empfindlichkeits- und Kontrastindex ($\pm 0,2$) nach DIN 6868-2 etwas weniger streng als nach dem EPQC (gesamte zulässige Schwankungsbreite 0,3 in optischer Dichte). Die EPQC-Anforderung ist allerdings nicht allgemein einhaltbar, sondern nur unter bestimmten Randbedingungen, die im EPQC aber nicht genannt sind. Es fehlen z. B. Angaben zum Vorgehen bei Anbruch einer Packung von Filmen mit abweichender Emulsionsnummer. Nach EPQC werden auch keine Bezugswerte festgelegt. Würden in DIN 6868-2 die Anforderungen für Mammographie auf $\pm 0,15$ verschärft, wären sie effektiv strenger als das EPQC, weil eine Bandbreite von 0,3 leichter einzuhalten ist als eine Toleranz von $\pm 0,15$ gegen einen Bezugswert.

Nach EPQC werden Empfindlichkeits- und Kontrastindex nur dort herangezogen, wo keine regelmäßige Rechnerauswertung von Empfindlichkeit und Gradient möglich ist. Die im EPQC angegebenen Bandbreiten für die Empfindlichkeit und den Empfindlichkeitsindex harmonisieren jedoch nicht miteinander.

Auf eine detailliertere Abhandlung der Unterschiede zu DIN 6868-2 wird im Rahmen dieses Gesamtvergleichs verzichtet.

Artefakte

Artefacts

Die Anforderung nach DIN 6868-7 ähnelt der des EPQC.

Hinweis:

Das EPQC sieht eine tägliche Artefakt-Prüfung vor, ohne jedoch einen zyklischen Wechsel der dafür verwendeten Kassetten vorzugeben. Eine ständig wiederholte Überprüfung nur einer Kassette widerspräche deshalb dem EPQC nicht. Im Zusammenhang mit dieser Prüfung siehe auch „Artefakte incl. Rasterabbildung“.

Dunkelraum

Darkroom

Die Anforderungen nach DIN 6868-7 bzw. DIN 6868-2 sind denen des EPQC gleichwertig.

Betrachtungsbedingungen

Viewing conditions

Abweichung zwischen DIN und EPQC.

Erläuterung:

Die Normen DIN 6856-1 und DIN 6856-2 (Ausgaben von 1995) stellen im Vergleich zum EPQC niedrigere Anforderungen an die Leuchtdichte (Helligkeit) der Filmbetrachtungsgeräte, jedoch höhere Anforderungen an die Gleichmäßigkeit über die Fläche. Es ist vorgesehen, die geforderte Leuchtdichte in DIN 6856-1 kurzfristig an den heutigen Stand der Mammographie-Befundung anzupassen.

Einfalldosis

Entrance surface air kerma

Abweichung zwischen DIN 6868-7 und dem EPQC.

Erläuterung:

Das EPQC stellt keine Anforderungen an die Konstanz der Einfalldosis; es darf lediglich ein Höchstwert nicht überschritten werden. Nach DIN 6868-7 wird die Konstanz der Einfalldosis durch die regelmäßigen Dosismessungen bei Belichtungsautomatik und freier Einstellung geprüft.

Ortsauflösungsvermögen

Spatial resolution

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht näherungsweise dem EPQC.

Erläuterung:

Der Grenzwert von 10 Lp/mm, der nach DIN 6868-7 bis auf weiteres bei der Konstanzprüfung gilt, ist nach EPQC und DIN gleich. Das EPQC stellt aber keine Anforderungen an die Konstanz des Ortsauflösungsvermögens, DIN 6868-7 hingegen enthält Empfehlungen dazu.

Konstanz des Bildkontrasts

Image contrast

Kein vollständiger Vergleich möglich.

Erläuterung:

Sowohl das EPQC als auch DIN 6868-7 enthalten Anforderungen an die Konstanz des Bildkontrastes. Dieser ist nach DIN 6868-7 mit Hilfe von Acrylglasstufen zu beurteilen, nach EPQC über Acrylglas- oder Aluminiumstufen. Die Auswertung wird nach DIN 6868-7 durch die Messung optischer Dichten und Differenzbildung vorgenommen, die Grenzwerte sind in Form von Dichtedifferenzen festgelegt. Das EPQC nennt als Grenzwert eine Abweichung des Bildkontrastes von 10%, gibt aber nicht an, wie der Bildkontrast zu berechnen ist. Es gibt in der Fachliteratur etliche verschiedene Definitionen des Kontrastes. Daher ist der Grenzwert nach EPQC nicht eindeutig.

Kontrastauflösungsvermögen

Threshold contrast visibility

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht näherungsweise dem EPQC.

Erläuterung:

Der Grenzwert entsprechend einer Stufe von 0,3 mm Acrylglas bei einer Detailgröße von 5 bis 6 mm, der nach DIN 6868-7 auch bei der Konstanzprüfung gilt, ist nach EPQC und DIN gleich. Das EPQC stellt aber keine Anforderungen an die Konstanz des Kontrastauflösungsvermögens, DIN 6868-7 hingegen enthält Empfehlungen dazu.

Aufnahmezeit

Exposure time

Die Anforderung nach DIN 6868-7 entspricht dem EPQC.

Erläuterung:

Nach DIN 6868-7 wird die Aufnahmezeit im Rahmen der routinemäßigen Prüfung der optischen Dichte gemessen, allerdings – wie auch nach EPQC – weniger häufig als die optische Dichte.

**Tabelle 2 - Anforderungen und Grenzwerte nach DIN 6868-7
(zur Information)**

Abschnitte	Prüfpunkt	Anforderungen
6.2.1	Optische Dichte, ggf. nach Dichteanpassung Aufnahmezeit	Anforderung: max. $\pm 0,2$ Abweichung vom Bezugswert, einzuhalten mit limitiertem Bereich von Korrekturschalterstufen Empfehlung: ≤ 1 s; Anforderung: < 2 s
6.2.2	Optische Dichte, Konstanz	Anforderung: max. $\pm 0,35$ Abweichung vom Bezugswert
6.3	Artefakte	Anforderung: keine die Diagnostik beeinträchtigenden Artefakte
6.4	Ortsauflösungsvermögen	Empfehlung: keine Unterschreitung der Bezugswerte Anforderung: der bei der letzten Abnahmeprüfung gültige Grenzwert
6.5	Kontrastauflösungsvermögen	Empfehlung: keine Unterschreitung der Bezugswerte um mehr als 1 Anforderung: der bei der letzten Abnahmeprüfung gültige Grenzwert
6.6	Bildkontrast	Anforderungen: Erste Dichtedifferenz max. $\pm 0,15$ Abweichung vom 1. Bezugswert Zweite Dichtedifferenz max. $\pm 0,20$ Abweichung vom 2. Bezugswert
6.7	Objekt- und Röhrenspannungs- Kompensation	Anforderung: Abweichung vom Zielwert nicht größer als bei der letzten Abnahmeprüfung zulässig
6.8	Korrekturschalter der Belichtungsautomatik	Anforderung: max. $\pm 3\%$ Abweichung vom Bezugswert bei jeder zu prüfenden Stufe
6.9	Dosis	Anforderungen: bei Belichtungsautomatik max. $\pm 10\%$ Abweichung vom Bezugswert, bei freier Einstellung max. $\pm 25\%$ Abweichung vom jeweiligen Bezugswert und max. $\pm 10\%$ Abweichung bei aufeinander folgenden gleichartigen Messungen
6.10	Nutzstrahlenfeld	Anforderungen: die bei der letzten Abnahmeprüfung gültigen Grenzwerte
6.11	Sicht- und Funktionsprüfung	Anforderungen: Volle Funktion der zu prüfenden mechanischen Teile und Anzeigen, keine wesentlichen Beschädigungen an den mechanischen Teilen
6.12	Kompressionskraft	Anforderungen: die bei der letzten Abnahmeprüfung gültigen Grenzwerte
6.13	Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor Film-Folien-Anpressung	Anforderungen: die bei der letzten Abnahmeprüfung gültigen Grenzwerte Anforderungen nach DIN 6832-2