

Mammographie-Biopsie neu nach DIN 6868-163

In der Folge soll auf Veränderungen in der Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzrichtlinie) von 2011 und die Änderungsverordnung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) 29.11.2018 hingewiesen werden.

VORGABEN

Mit Veröffentlichung der DIN 6868-163: 08-2020 für die „Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für die digitale mammographische Stereotaxie“ ist zu beachten, dass bei Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung die Abnahme- und Konstanzprüfung spätestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Erscheinen dieser Norm anzuwenden sind.

Bei einer Änderung, die eine Teilabnahmeprüfung erfordert, ist die neue DIN 6868-163, unabhängig vom Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung, ebenfalls spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach Erscheinen der Norm anzuwenden.

Das Bildwiedergabegerät ist nach DIN 6868-157 zu prüfen. Für Monitore in der Biopsie gelten folgende Anforderungen an das Bildwiedergabegerät: Max. Leuchtdichte > 200 cd/m², Maximalkontrast > 100, Matrix 1000 × 1000, Bildschirmdiagonale 43 cm, Bildschirmdiagonale nach Herstellerangabe (Zoll) 19" für CRT und 17" für LCD.

Die Raumlichtumgebungsbedingungen müssen für Befundungen geeignet sein.

Für die Qualitätssicherung in der mammographischen Stereotaxie sind die folgenden Systeme zu betrachten:

Typ a: Digitale Mammographieeinrichtung mit separater Positionierungseinrichtung, bei denen die Bildgebung für die mammographische Stereotaxie über den Röntgenbildempfänger des DR-Mammographiesystems erfolgt.

Typ b: Digitale Mammographieeinrichtung mit separater Positionierungseinrichtung, bei denen die Bildgebung für die mammographische Stereotaxie über einen separaten Röntgenbildempfänger des CR-Mammographiesystems oder DR-Mammographiesystems erfolgt.

Typ c: Röntgeneinrichtung mit digitaler Bildaufzeichnung und integrierter Positionierungseinrichtung, die ausschließlich für die mammographische Stereotaxie vorgesehen sind.

Die folgenden Prüfkörper sind bei der Abnahme- und Konstanzprüfung zu verwenden:

■ Testeinsatz SDNR nach DIN 6868-162

■ Schwächungskörper aus PMMA

■ Prüfmittel zur Prüfung der Ziel- und Treffgenauigkeit der Nadelführungseinheit nach Herstellerangaben

ARBEITSTÄGLICHE KONSTANZPRÜFUNG	PRÜFUNG BEI TYP	ANMERKUNGEN
Ziel- und Treffgenauigkeit	A, B, C	
Belichtungsautomatik	B, C	Typ A nach DIN 6868-14
Störstrukturen	A, B, C	

MONATLICHE KONSTANZPRÜFUNG	PRÜFUNG BEI TYP	ANMERKUNGEN
Sicht- und Funktionsprüfung	A, B, C	
Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	B, C	Prüfung Typ A nur, wenn im Vergleich zur Mammographie abweichende Target-Filter-Kombinationen und Röntgenröhrenspannungen gewählt werden, die nicht durch die Prüfung nach DIN 6868-14 erfasst sind. Ansonsten Prüfung nach DIN 6868-14.

JÄHRLICHE KONSTANZPRÜFUNG	PRÜFUNG BEI TYP	ANMERKUNGEN
Sicht- und Funktionsprüfung	A, B, C	
Ziel- und Treffgenauigkeit	A, B, C	
Halbwertschichtdicke	C	Typ A und B nach DIN 6868-162
Strahlenfeld	A, B	Typ C entfällt, da Festblende
Dosisausbeute und deren Reproduzierbarkeit	C C	Typ A und B nach DIN 6868-162
Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	B, C	Prüfung Typ A nur, wenn im Vergleich zur Mammographie abweichende Target-Filter-Kombinationen und Röntgenröhrenspannungen gewählt werden, die nicht durch die Prüfung nach DIN 6868-162 erfasst sind. Ansonsten Prüfung nach DIN 6868-162.
Reproduzierbarkeit des Strom-Zeit-Produktes	B, C	Typ A nach DIN 6868-162
Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter	C	Typ A und B nach DIN 6868-162
Störstrukturen	A, B, C	
Ausfall von Detektorelementen	B, C	Typ A nach DIN 6868-162
Ortsauflösung	B, C	Typ A nach DIN 6868-162
Kontrastauflösung		siehe QS-RL
mittlere Parenchymdosis	B, C	Prüfung Typ A nur, wenn im Vergleich zur Mammographie abweichende Target-Filter-Kombinationen und Röntgenröhrenspannungen gewählt werden, die nicht durch die Prüfung nach DIN 6868-162 erfasst sind. Ansonsten Prüfung nach DIN 6868-162.
Kompressionshilfe	C	Typ A und B nach DIN 6868-162