

FAQ zur neuen DIN 6868-4-03-2021 (6868-4-10-2020)

1. Abnahme- Teilabnahmeprüfung, Bezugswertfestlegung

Gibt es eine Übergangsfrist zur Anwendung der neuen DIN 6868-4 an bestehenden Geräten? NEIN

Bestehende Geräte (Altgeräte) einer Institution: Eine Übergangsfrist ist für die Umstellung auf die neue Norm ist für bestehende Geräte (Altgeräte) nicht geplant.

Ab wann musste die neue DIN 6868-4 angewandt werden? Ab September 2021

Bei Abnahmeprüfungen von Neugeräten oder auch neue Inbetriebnahme (z.B. Kauf von Altgeräten) ist eine Abnahme nach DIN 6868-150 und die neue DIN 6868-4 in Anlehnung an die Qualitätssicherungsrichtlinie 4.1 mit den entsprechenden Prüfkörpern (siehe unten) für die Konstanzprüfung anzuwenden.

Muss bei Abnahmeprüfungen an Neugeräten und Inbetriebnahme von Altgeräten ein Prüfkörper nach DIN 6868-4 -2021 (entspricht dem Prüfkörper nach der DIN 6868-150-2013, Anhang A) oder DIN 6868-4-2007 für die Konstanzprüfung verwendet werden? JA

Beide Prüfkörper nach DIN 6868-4-2021 oder DIN 6868-4-2007 dürfen für die Konstanzprüfung eingesetzt werden.

Bei Abnahmeprüfungen von Neugeräten oder auch neue Inbetriebnahme (z.B. Kauf von Altgeräten) darf der Prüfkörper nach DIN 6868-13 -2012 jedoch nicht mehr eingesetzt werden.

Muss bei (Teil)Abnahmeprüfungen an bestehenden Geräten ein Prüfkörper nach DIN 6868-4 -2021 (entspricht dem Prüfkörper nach der DIN 6868-150-2013, Anhang A) für die Konstanzprüfung verwendet werden? NEIN

Erfolgen (Teil)Abnahmeprüfungen an bestehenden Geräten (Altgeräten) dürfen neben dem o.g. Prüfkörper auch die alten Prüfkörper nach 6868-4 -2007 oder DIN 6868-13-2012 für die Konstanzprüfung weiterverwendet werden.

Die Konstanzprüfung (KP) ist jedoch mit den vollständigen Prüfpositionen nach DIN 6868-4-2021 durchzuführen (z.B. Ergänzung DFP).

Ist eine (freiwillige) Umstellung der bestehenden Geräte auf die neue DIN 6868-4 möglich? Ja

Dies erfordert jedoch eine Abnahme nach der DIN 6868-150 einschließlich Dosismessung mit geeichtem Dosimeter und entsprechend geeigneten Prüfkörpern, die dann auch für die Konstanzprüfungen nach der neuen DIN 6868-4 eingesetzt werden müssen. Neue Bezugswertfestlegung mit Beachtung der neuen Prüfkenngrößen und Prüfintervallen (siehe dazu auch weitere Anmerkungen unten)

2. Konstanzprüfung / Prüfkenngrößen

Was hat sich bei den Prüfkenngrößen im Bereich der Durchleuchtung geändert?

Folgende Toleranzen der Bezugswertfestlegungen haben sich geändert:

Dosis	+/- 25 % (statt 30%)
DFP	+/- 15% (neu!)
Dynamikstufe	- 1 (vorher wie Bezug)
Niedrigkontrast	- 1 (vorher wie Bezug)
Auflösung	- 1 (vorher wie Bezug)

Vorausgesetzt, die Anforderungen der DIN 6868-150 sind erfüllt (z.B. 3 Niedrigkontrastobjekte für DL und 5 Niedrigkontrastobjekte für Digitale Radiografie)

Für Dynamikstufen gelten höherer Anforderung (z.B. jetzt 12 Stufen für Bildverstärker (14 für Flachdetektor), vorher 9 Stufen in der DL) und keine Vorgaben mehr, welche Stufen ersichtlich sein müssen.

Wird tatsächlich nur noch 1 Format geprüft? JA für Flachbilddetektoren, NEIN für BV Technik

Flachbilddetektoren: Nach neuer Norm wurden die Prüfkenngrößen deutlich reduziert und es ist für Flachdetektoren nur noch 1 Aufnahme der KP in einem geeigneten Referenzformat (muss nicht zwingend das Vollformat sein) geprüft werden, in dem alle Prüfkenngrößen gut beurteilbar dargestellt werden.

BV Aufnahmetechnik: Es ist neben einem geeigneten Format zur Darstellung der Prüfkörperstrukturen auch eine Überprüfung der Dosis im kleinsten Format erforderlich.

Hinweis: Der Anwender muss über Informationen zum Dosisbedarf bei Verwendung der Zoomformate informiert sein z.B. mit einen Dosis-Zoom-Faktor zu allen Formaten.

Auch die Überprüfung in mehreren Modi (wie häufigste und höchste Pulsung der DL) entfällt

Was ändert sich in der Projektionsradiografie?

Dosis	+/- 25 % (statt 30% in der freien Belichtung, +/- 25% bei Automatik wie gehabt, 20% bei 100kV entfällt, siehe unten)
DFP	+/- 25% (neu! etwas höher als DL)
Dynamikstufe	- 1 geänderter Prüfkörper
Niedrigkontrast	- 1 geänderter Prüfkörper
Auflösung	- 1 geänderter Prüfkörper
Dosisindikator (nach DIN EN 62494-1)	+/- 25% (vorher +/- 50%)
Pixelwerte:	geänderte Vorgehensweise zur Toleranzfestlegung

$$\Delta P = \left| \frac{P_8 - P_{10}}{2} \right|$$

Es wird derselbe Prüfkörper wie bei der DIN 6868-150 eingesetzt. Der alte Prüfkörper nach der DIN 6868-13 wird nicht mehr verwendet.

Prüfbedingung-Röntgenröhrenspannung:

Die Röntgenröhrenspannung sollte +/- 75 kV betragen (die Konstanzprüfung für Spannung bei 100 kV entfällt).

3. Weitere häufig auftretende Fragen

Ist weiterhin eine Ausdehnung des Prüfindervalls monatlicher Messungen auf einen vierteljährlichen Prüfzyklus möglich?

Die bisherige Regelung der jeweiligen Ärztlichen Stellen (vor der neuen StrSchV aus 2018) können beibehalten werden, z.B. dass nach drei monatlich zu erfolgenden KP auf einen **vierteljährlichen Prüfzyklus** umgestellt werden kann, wird weiterhin von vielen Ärztlichen Stellen z.B. in Hessen und Nordrhein toleriert.

Weitere Regelungen werden mit der Überarbeitung der QS-RL erwartet.

Darf der Prüfzyklus für DSA, Subtraktionsfunktion und Volumentomografie jetzt auf einen jährlichen Prüfzyklus ohne Teilabnahmeprüfung verlängert werden? NEIN

Bevor die Überprüfung nur 1 x jährlich erfolgt, muss eine Teilabnahmeprüfung erfolgen (siehe oben-Umstellung auf neue DIN 6868-4), da dies insb. bei grenzwertiger Einhaltung der Prüfkenngrößen früher Maßnahmen eingeleitet werden müssen, bevor man die Funktion erst wieder nach 1 Jahr kontrolliert.

Dürfen zusätzliche Prüfkenngrößen wie z.B. Dosisflächenprodukt, kV und mA(s) ergänzt werden? JA

Ergänzungen von zusätzlichen Prüfkenngrößen sind grundsätzlich positiv zu sehen und können mit reproduzierbaren Informationen ergänzt werden (z.B. Dosisflächenprodukt, kV und mA(s) im DICOM Header dokumentiert oder nachträglich gemessene Pixelwerte statt Leuchtdichte)

Weitere neue Prüfkenngrößen (außer Dosis, siehe unten) können mit Toleranzen nach DIN 6868-4-2021 ergänzt werden.

Muss für eine zusätzlicher Prüfkenngrößen der Dosis eine Teilabnahmeprüfung erfolgen? JA

Für die Ergänzung eines Bezugswert der Dosis (z.B. weiteres Format) muss eine Messung der Dosis mit geeichtem Dosimeter im Rahmen einer Teilabnahmeprüfung erfolgen.