

Evaluation der neuen DIN-Norm für Qualitätssicherungen an Monitoren in der Radiologie – Technical Review DIN 6868-157

Evaluation of the New DIN Standard for Quality Assurance of Diagnostic Displays – Technical Review DIN 6868-157

Autoren

Kathrin Entz¹, Alexander Sommer¹, Horst Lenzen²

Institut

- 1 Reference Center Mammography, University Hospital Muenster, Muenster, Germany
- 2 Department of Clinical Radiology, University Hospital Muenster, Muenster, Germany

Key words

diagnostic displays, DIN 6868-157, quality assurance, constancy tests, randomized tests

eingereicht 04.11.2016

akzeptiert 08.04.2017

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0043-110862>

Online-Publikation: 2017 | Fortschr Röntgenstr 2018; 190: 51–60 © Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart · New York, ISSN 1438-9029

Korrespondenzadresse

Kathrin Entz

Institut für Klinische Radiologie, Referenzzentrum Mammografie Universitätsklinikum Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, Germany
Tel.: ++49/2 51/8 34 41 30
Fax: ++49/2 51/8 34 56 59
entz@referenzzentrum-ms.de

ZUSAMMENFASSUNG

Zur Sicherung der Bildqualität müssen an Befundmonitoren Abnahme- und regelmäßige Konstanzprüfungen durchgeführt werden. Im November 2014 ist eine neue DIN-Norm erschienen (DIN 6868-157), die den Prüfablauf regelt und Grenzwerte festlegt. Im Vergleich zur bisherigen DIN-Norm DIN V 6868-57 gibt es einige wesentliche Änderungen; so werden nun z. B. die Monitore nicht mehr einzeln betrachtet, sondern im Gesamtsystem zusammen mit der angeschlossenen Workstation und der verwendeten Software. Da die neue Norm seit ihrer Veröffentlichung einige Fragen aufgeworfen hat, soll dieser Technical Review die Stärken und Schwächen der neuen Norm aufzeigen. So sind z. B. die Einführung einer maximalen Beleuchtungsstärke oder die Verlängerung des

Prüfintervalls von viertel- auf halbjährlich positiv zu sehen, während besonders die arbeitstägliche Konstanzprüfung zu Problemen führt und z. B. durch einen randomisierten Test ersetzt werden sollte. Daneben wird zusätzlich die medizinische Relevanz einiger Prüfpunkte hinterfragt sowie ein Überblick über die momentan angebotene Qualitätssicherungssoftware gegeben.

Kernaussagen

- Die Abnahme- und Konstanzprüfung an Befundmonitoren wird seit 2014 durch die DIN 6868-157 geregelt.
- Positiven Änderungen im Vergleich zur alten Norm stehen einige Unklarheiten und Kritikpunkte gegenüber.
- Die Einführung von randomisierten Tests wäre zu begrüßen.

Zitierweise

- Entz K, Sommer A, Lenzen H. DIN 6868-157: Image Quality Assurance in Diagnostic X-ray Departments – X-ray Ordinance Acceptance and Constancy Test of Image Display Systems in their Environment – Technical Review –. Fortschr Röntgenstr 2018; 190: 51–60

ABSTRACT

Acceptance and regular constancy tests are necessary to ensure the quality of diagnostic displays. In November 2014, a new standard (DIN 6868-157) was published which defines the test procedure and limiting values. There are several substantial changes compared with the previous standard DIN V 6868-57, i. e. considering the complete image display system including workstation and application software instead of only the displays. Since its publication, the new standard has raised many questions. This technical review aims to show the strengths and weaknesses of the new standard. Positive aspects are the introduction of a limiting value for the illuminance and the extension of the interval for constancy tests from 3 to 6 six months. The daily constancy test on the other hand, raises several problems and should be replaced by a randomized test. Additionally, the medical relevance is critically questioned and an overview of software for the quality assurance will be given.

Einleitung

Die Befundung digitaler Röntgenbilder ist in erheblichem Maße von der Qualität der Monitore und den Umgebungsbedingungen im Befundraum abhängig. Bei deutlich erkennbaren Läsionen mit hohem Kontrast ist diese Abhängigkeit nur gering. Hier wird man auch unter ungünstigen Bedingungen die Läsion kaum übersehen. Kritisch wird dies bei Läsionen im Niedrigkontrastbereich. Hier sind höchste Qualitätskriterien zu fordern, die von Standard-PC-Komponenten (Monitor, Grafikkarte, ...) nur selten erfüllt werden. Der Arzt kann sich nur über Abnahme- und Konstanzprüfung versichern, dass seine Monitore zu jedem Zeitpunkt diesen Ansprüchen auch gerecht werden.

Heutzutage werden fast ausschließlich Flachbildschirme (eine Übersicht über die verwendeten Abkürzungen gibt ▶ **Tab. 1**) anstelle der früheren Röhrenmonitore eingesetzt. Daraus ergab sich eine dringende Anpassung der DIN-Normen für die Abnahme- und Konstanzprüfung von Befundmonitoren an den Stand der Technik. Bereits kurz nach Veröffentlichung der neuen Norm, DIN 6868-157 [1] gab es einen umfassenden Überblick über die Änderungen [2]. Trotzdem hat die Norm seit ihrem Erscheinen zahlreiche Fragen aufgeworfen und zu vielen Unsicherheiten bei den Anwendern geführt, was z. B. durch viele Nachfragen im Forum Röntgenverordnung deutlich wurde [3]. Dieser Technical Review setzt sich kritisch mit der neuen Norm auseinander und zeigt erste Erfahrungen mit der DIN 6868-157 und Hilfestellungen bei der Anwendung auf. Hierbei wird auch die medizinische Relevanz einiger Prüfpositionen hinterfragt.

Wesentliche Änderungen zu den bisherigen Prüfverfahren

Eine wesentliche Änderung zur früheren Prüfsituation ist die Betrachtung des gesamten Bildwiedergabesystems (BWS) als kompletter Arbeitsplatz mit Workstation, Software und Monitoren im Gegensatz zum reinen Bildwiedergabegerät (BWG). Dies hat den Vorteil, dass Änderungen an allen Komponenten, die die Bildqualität beeinflussen können, wie z. B. die Grafikkarte, ebenso überprüft und dokumentiert werden und nicht nur die Monitore selbst. ▶ **Abb. 1** zeigt z. B. die Folgen einer inkompatiblen Grafikkarte und die dadurch erzeugten Helligkeitsunterschiede zwischen der oberen und der unteren Hälfte des Monitors.

Neben dem Bildwiedergabesystem schließt die Norm zusätzlich die Umgebungsbedingungen mit ein. Früher wurden diese implizit über die minimale Leuchtdichte und die Schleierleuchtdichte überprüft, in der neuen Norm wird dagegen explizit die Beleuchtungsstärke des Raumes gemessen. Die Umgebungsbedingungen werden durch die neu eingeführten Raumklassen (RK) geregelt. Die Raumklassen spiegeln verschiedene Einsatzbedingungen der Monitore wider (▶ **Tab. 2**). Die im Raum durchgeführten Tätigkeiten (Befundung, Untersuchung, ...) bestimmen hierbei die Raumklasse und legen damit die Anforderungen an die maximal erlaubte Beleuchtungsstärke und den eingesetzten Monitor fest. Die frühere Einteilung in Projektionsradiografie (Thorax, Skelett, Mamma) in Anwendungskategorie A, sowie Durchleuchtung,

Computertomografie und Subtraktionsangiografie in Anwendungskategorie B entfällt dabei in ihrer bisherigen Form.

Die neue Norm enthält neben den Vorschriften zur Abnahmeprüfung auch Anweisungen und Grenzwerte für die Konstanzprüfung, was bisher über die Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) geregelt wurde. Zusätzlich wurde die Leuchtdichte-Kennlinie („DICOM-Kennlinie“, GSDF) für Monitore verpflichtend eingeführt, die die Leuchtdichtewerte an die Sensitivität des menschlichen Auges für Kontrastveränderungen anpasst. Zudem wurde zur bisher üblichen Abstandsmessung im Teleskopverfahren für die Konstanzprüfung und einige Punkte der Abnahmeprüfung zusätzlich eine Aufsatzmessung mit einem Nahbereichleuchtdichtemessgerät zugelassen. Erstmals wurden auch Grenzen für Pixelfehler eingeführt. Die Norm ist ausschließlich für Anwendungsbereiche im Rahmen der RÖV gültig, also weiterhin nicht für Ultraschallgeräte und Magnetresonanztomografen.

Durch Änderungen der Qualitätssicherungsrichtlinie wurde die DIN 6868-157 zum 15.12.2014 verbindlich eingeführt und ersetzt damit die DIN V 6868-57 [4, 5]. Allerdings behalten alte Abnahmeprüfungen nach DIN V 6868-57 innerhalb einer Übergangsfrist bis 2025 ihre Gültigkeit. Dies schließt auch einen Austausch von Teilkomponenten, z. B. der Workstation ein; lediglich nach einem Austausch der Monitore muss die neue Norm angewendet werden. Auch Konstanzprüfungen können weiterhin nach QS-RL durchgeführt werden.

Abnahme- und Konstanzprüfung

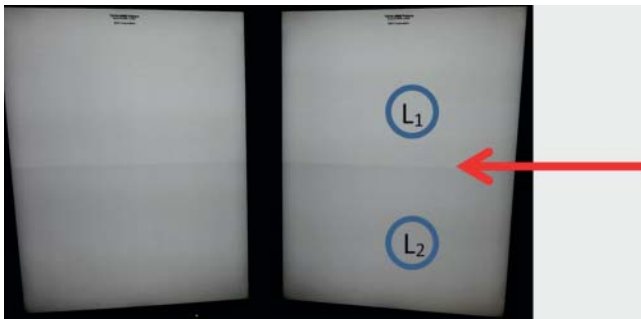
Abnahmeprüfungen sind wie bisher bei Erstinbetriebnahme sowie Austausch des Monitors notwendig. Nach neuer Norm muss ebenfalls eine Abnahmeprüfung durchgeführt werden, wenn sich die Raumklasse ändert, was nur durch den Strahlenschutzverantwortlichen/-beauftragten bei einer Änderung der durchgeführten Tätigkeiten vorkommen kann. Bei einer Ortsveränderung ist zunächst eine Konstanzprüfung ausreichend. Regelmäßige Konstanzprüfungen müssen nur noch halbjährlich, und nicht mehr wie bisher vierteljährlich, durchgeführt werden.

Testbilder

Die Testbilder, die zur Prüfung verwendet werden, wurden an die DIN EN 62563-1:2014-01 angepasst und für die Mammografie durch weitere Testbilder der American Association of Physicists in Medicine (AAPM) ergänzt [6, 7]. Die Testbilder können im Standardformat von 1024 × 1024 Pixel als Bitmap über den Normenausschuss Radiologie (NAR) bezogen werden. Andere Speicherformate wie z. B. DICOM oder andere Auflösungen, z. B. 1600 × 1200, die die Mindestanforderung für die Projektionsradiografie darstellen, stehen nach unserem Kenntnisstand öffentlich leider nicht zur Verfügung, sodass der Anwender in der Regel eine Softwarelösung, die diese Bilder beinhaltet, für Abnahme- und Konstanzprüfung benötigt. Dies kann Kosten in Höhe von mehreren Hundert Euro pro Arbeitsplatz verursachen, falls die Prüfsoftware beim Kauf der Monitore nicht mit eingeschlossen ist. Für einen Abnahmeprüfer mögen diese Zusatzkosten vertretbar sein, bei den Betreibern (Praxen, etc.) wird dies jedoch eher zu Unverständnis und verringerter Akzeptanz der Prüfung führen.

► **Tab. 1** Übersicht der verwendeten Abkürzungen und Begriffe.

Abkürzung	Begriffe	Erläuterungen
BWG	Bildwiedergabegerät	Monitor
BWS	Bildwiedergabesystem	umfasst den kompletten Arbeitsplatz mit Workstation inkl. Grafikkarte, Software, o. ä. und Monitor(en).
E	Beleuchtungsstärke	gibt die Helligkeit in einem Raum an, Einheit: Lux (lx)
GSDf	Grayscale Standard Display Function	Funktion, die dem digitalen Eingangssignal Leuchtdichtewerte zuordnet, die an die nicht lineare Kontrastempfindlichkeit des menschlichen Auges angepasst sind.
L'_{\min}	Minimalleuchtdichte	minimale Leuchtdichte, die ein Monitor darstellen kann (schwarz). Schließt das Umgebungslicht ein. Einheit: cd/m^2 .
L'_{\max}	Maximalleuchtdichte	maximale Leuchtdichte, die ein Monitor darstellen kann (weiß). Schließt das Umgebungslicht ein. Einheit: cd/m^2 .
L_{amb}	Schleierleuchtdichte	Leuchtdichte, die durch das Umgebungslicht auf dem Monitor erzeugt wird. Einheit: cd/m^2 .
RK	Raumklasse	definiert die Anforderungen an die Beleuchtungsstärke.



► **Abb. 1** Helligkeitsunterschiede aufgrund einer inkompatiblen Grafikkarte. Leuchtdichte $L_1 = 192 \text{ cd}/\text{m}^2$, $L_2 = 184 \text{ cd}/\text{m}^2$ im Testbild TG18-UN80.

Visuelle Prüfungen

Gesamtbildqualität

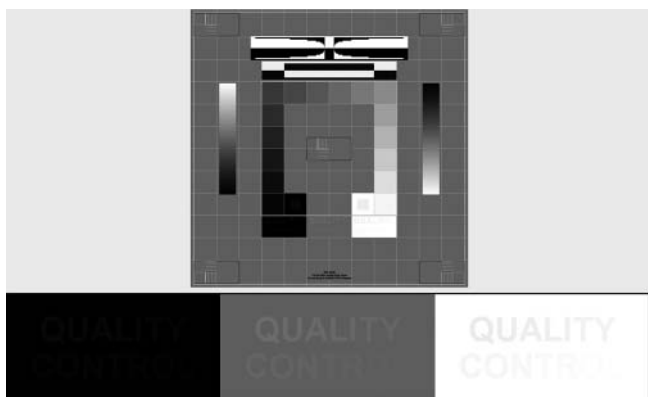
Zur Beurteilung der Gesamtbildqualität und der Bildgeometrie in der Abnahme- sowie der arbeitstäglichen Konstanzprüfung wird das neu eingeführte Testbild TG18-OIQ (Gesamtbildqualität, engl. overall image quality) verwendet (► **Abb. 2**). In Abhängigkeit der Raumklasse müssen verschiedene Testbildelemente bewertet werden. Die größte Herausforderung stellt dabei das Testbildelement 3 dar, das den Schriftzug „QUALITY CONTROL“ als Niedrigkontraste in einem weißen, einem grauen und einem schwarzen Feld zeigt. Die einzelnen Buchstaben weisen von links nach rechts einen abnehmenden Kontrast auf. Je nach Raum- und Anwendungsklasse müssen unterschiedlich viele Buchstaben des Schriftzugs sichtbar sein. Die höchsten Anforderungen gelten für die Mammografie, wo der gesamte Schriftzug zu erkennen sein muss. Bei 12 Bit entspricht der Endbuchstabe „L“ im schwarzen Feld einem Pixelwert von 16, was gerade einmal 0,4% des maximalen Grauwerts entspricht. Bisher musste lediglich das 5%-Feld erkennbar sein (entspricht etwa dem „U“ in „QUALITY“). Wieso diese Anforderungen jetzt so stark angehoben wurden, ist

nicht ersichtlich. So fordert z. B. die EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) nicht die vollständige Sichtbarkeit des gesamten Schriftzugs, sondern lediglich, dass die Anzahl der gesehenen Buchstaben konstant bleibt [8]. Der Kontrast des Schriftzugs ist so gering, dass die anderen Testbildelemente die Bewertung des Prüfpunktes beeinflussen können, wie leicht zu überprüfen ist, indem man die Bereiche um das schwarze Feld herum abdeckt, um das Auge nicht zu blenden.

Die Wertigkeit und Akzeptanz des derzeit gültigen Verfahrens wurden in einer Blindstudie untersucht. Hierzu wurde über einen Zeitraum von sechs Wochen ermittelt, wie oft und mit welcher Sorgfalt die arbeitstäglichen Konstanzprüfungen durchgeführt wurden. Vier modifizierte Versionen des Testbild TG18-OIQ wurden hierfür entwickelt, bei denen entweder Buchstaben im Schriftzug „QUALITY CONTROL“ oder die Linienpaarraster in den Ecken und der Mitte entfernt wurden. Die geänderten Testbilder wurden in die Qualitätssicherungssoftware RadiCS von EIZO eingebunden und täglich an fünf bis zehn Befundarbeitsplätzen ferngesteuert und somit für die Anwender unerkannt über einen Server eingespielt. Insgesamt wurden 616 Prüfungen ausgewertet, davon 172 (28%) Prüfungen mit geänderten Testbildern. Die Durchführungsrate lag im Testzeitraum bei 88%. Dies bedeutet, dass 12% aller anstehenden Prüfungen von dem befundenden Arzt abgebrochen oder übersprungen wurden. Von insgesamt 148 gültigen Prüfungen mit modifizierten Testbildern wurden lediglich 7 (5%) korrekt als fehlerhaft erkannt. In 141 Fällen (95%) wurde die Prüfung dagegen fälschlicherweise als bestanden gewertet. Im Anschluss wurden die Anwender über die Studie informiert und in einer zweiten Phase untersucht, ob sich dadurch eine Änderung bei der Durchführung der Konstanzprüfung feststellen lässt. Über einen verkürzten Testzeitraum von zwei Wochen wurden erneut geänderte Testbilder eingespielt. Insgesamt wurden 276 Prüfungen ausgewertet, davon 29 mit modifizierten Testbildern. Die Durchführungsrate lag bei 85% und konnte somit nicht gesteigert werden. Von insgesamt 25 Prüfungen

► **Tab. 2** Die neu eingeführten Raumklassen definieren in Abhängigkeit der dort durchgeführten Tätigkeiten die Anforderungen an die maximale Beleuchtungsstärke.

Raumklasse	Raum	Tätigkeiten nach DIN 6868 – 157	Beleuchtungsstärke
RK1	Befundungsraum	Beurteilung von Radiografien und Schnittbildern.	≤ 50 lx
RK2	Untersuchungsraum mit sofortiger Befundung	ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden.	≤ 100 lx
RK3	Räume zum Führen der Untersuchung	Tätigkeiten, bei denen mittels eines Dialogmonitors die Untersuchungsdurchführung vorgenommen wird.	≤ 500 lx
RK4	Betrachtungs- und Behandlungsräume	Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss.	≤ 1000 lx
RK5	zahnärztlicher Befundungsarbeitsplatz	Befundung außerhalb der Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes.	≤ 100 lx
RK6	zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung unter Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes.	≤ 1000 lx



► **Abb. 2** Testbild TG18-OIQ nach DIN 6868 – 157 mit dem vergrößerten Testbildelement 3 (Schriftzug „QUALITY CONTROL“ im schwarzen, grauen und weißen Feld).

mit modifizierten Testbildern wurden 7 (28 %) korrekt als fehlerhaft eingestuft, 18 (72 %) dagegen fälschlicherweise als bestanden gewertet. Dies zeigt einerseits die fehlende Akzeptanz der Konstanzprüfungen und andererseits die geringe Aussagekraft des Prüfungsergebnisses.

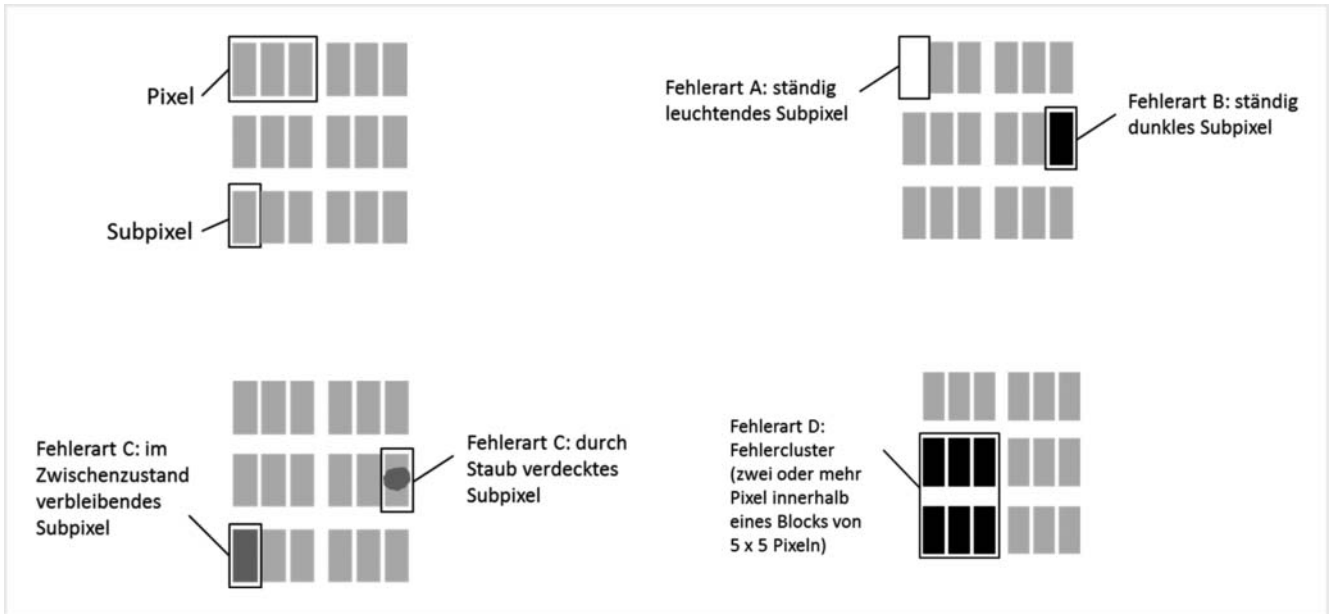
Insgesamt ist die arbeitstägliche Konstanzprüfung nach neuer Norm deutlich umfangreicher als früher. Während bisher lediglich eine Überprüfung der Grauwertwiedergabe vorgeschrieben war, ist nun die Gesamtbildqualität visuell anhand mehrerer Testbildelemente des Testbilds TG18-OIQ zu überprüfen. Durch den zusätzlichen Arbeitsaufwand wird die Akzeptanz der Prüfung beim Anwender verringert, ein zusätzlicher Nutzen ist dagegen nicht zu erkennen.

Homogenität, Farbeindruck und Gleichmäßigkeit, Pixelfehler

Sowohl in der Abnahme- als auch in der Konstanzprüfung müssen die Monitore anhand des Testbild TG18-UN80 (engl. uniformity, bei 80% des Ansteuerpegels) auf Homogenität und Farbeindruck überprüft werden. Eine Überprüfung auf Pixelausfälle ist streng genommen nur in der Abnahmeprüfung gefordert, sollte jedoch auch in der Konstanzprüfung mitkontrolliert werden.

Bisher wurde verlangt, dass der medizinisch genutzte Bereich des Bildwiedergabegeräts keine Artefakte aufweisen darf, die die Diagnostik beeinflussen. Artefakte können dabei unter anderem durch Pixelfehler hervorgerufen werden. Eine genaue Einschätzung, ab wann diese Pixelfehler die Diagnostik beeinflussen, ist schwer festzulegen und variiert außerdem mit dem Prüfer. Daher wurden in der neuen Norm mehrere Arten von Pixelfehlern definiert und Grenzwerte dafür festgelegt. Dabei wird nach ständig leuchtenden Subpixeln (Fehlerart A), ständig dunklen Subpixeln (Fehlerart B), anormalen Subpixeln, die nicht der Fehlerart A oder B entsprechen (Fehlerart C) und Fehlerclustern (Fehlerart D) unterschieden, ► **Abb. 3**. Die genaue Anzahl der erlaubten Pixelfehler muss aus den angegebenen Grenzwerten für eine Auflösung von 1024×1024 und der Gesamtpixelzahl des Bildwiedergabegeräts berechnet werden. Hierzu kann es für den Prüfer hilfreich sein, sich eine Tabelle mit den Grenzwerten der häufigsten Auflösungen zu erstellen, falls die Berechnung der Grenzwerte nicht durch eine Software erfolgt.

Ein typisches Bildwiedergabegerät für die Mammografie mit einer Auflösung von 2048×2560 darf 5 Pixelfehler der Fehlerart A, 25 Pixelfehler der Fehlerart B, 25 Pixelfehler der Fehlerart C und 5 Pixelfehler der Fehlerart D aufweisen, also insgesamt bis zu 180 fehlerhafte (Sub-)Pixel. Besonders bei Kombination mehrerer – bzw. im Extremfall aller vier – Fehlerarten erscheinen diese Grenzwerte zu hoch. In der Praxis ist ein Arbeiten mit derart vielen



► **Abb. 3** Darstellung von Pixeln und Subpixeln bei einem Graustufenmonitor und den möglicherweise auftretenden Fehlern. Bei Farbmonitoren setzt sich ein Pixel aus einem roten, einem grünen und einem blauen Subpixel zusammen. Durch Kombinationen dieser Subpixel können verschiedene Farben dargestellt werden. Herstellerabhängig kann die Anordnung der Pixel und Subpixel abweichen.

Pixelfehlern kaum zumutbar und würde von den meisten Ärzten abgelehnt.

Messtechnische Prüfungen

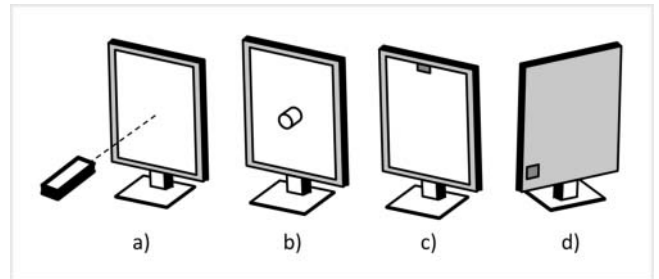
Die Abnahmeprüfung wird wie bisher als Abstandsmessung im Teleskopverfahren (Messverfahren A) durchgeführt, bei der Konstanzprüfung können jedoch auch weitere Verfahren angewendet werden (► **Abb. 4**). Die Norm gestattet einerseits die Verwendung des kalibrierten Leuchtdichtemessgeräts nach dem Teleskopprinzip der Abnahmeprüfung als auch Nahbereichleuchtdichtemessgeräte für die Aufsatzmessung (Messverfahren B) und Messgeräte, die im Bildwiedergabesystem integriert sind (Messverfahren C + D). Bei den Messverfahren B, C und D muss zusätzlich die Beleuchtungsstärke ermittelt werden, um das Umgebungslicht zu berücksichtigen. Mit einer geeigneten Software kann die Konstanzprüfung automatisiert und bei einigen Herstellern sogar ferngesteuert erfolgen.

Beleuchtungsstärke

In DIN 6868-157 wurde neu aufgenommen, dass die Beleuchtungsstärke der Umgebung bestimmt werden muss. Die Anforderungen an die maximale Beleuchtungsstärke werden durch die Raumklasse festgelegt.

Minimal-, Maximal-, Schleierleuchtdichte

Für die Konstanzprüfungen müssen die Minimal- und Maximalleuchtdichte gemessen werden. Das Verhältnis aus Minimal- und Maximalleuchtdichte (maximales Leuchtdichteverhältnis, früher Maximalkontrast) muss nur noch in der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Für die Maximalleuchtdichte und das maximale Leuchtdichteverhältnis sind absolute Grenzwerte in Abhängigkeit

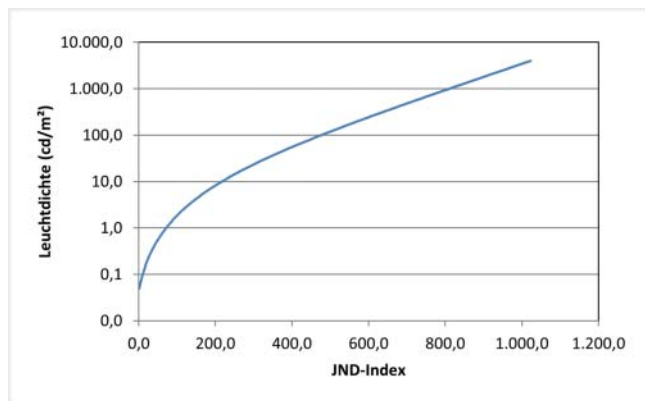


► **Abb. 4** Verfahren zur Messung der Leuchtdichte: **a** Teleskopverfahren, **b** Nahbereichleuchtdichtemessgerät, **c** Frontintegriertes Leuchtdichtemessgerät, **d** Rückseitig integriertes Leuchtdichtemessgerät. Bei den Verfahren **b–d** muss zusätzlich die Beleuchtungsstärke ermittelt werden.

der Anwendung angegeben. Die Mindestanforderungen für das maximale Leuchtdichteverhältnis wurden für die Projektionsradiografie von 100 auf 250 und für die übrigen Anwendungsgebiete von 40 auf 100 angehoben. Durch die Übergangsfristen für Altgeräte wird es in den nächsten Jahren zu einem Qualitätsunterschied zwischen alten und neuen Monitoren kommen.

Leuchtdichtekennlinie

Um auf die nicht lineare Kontrastempfindlichkeit des menschlichen Auges zu reagieren, wurde in der neuen Norm die Leuchtdichtekennlinie für Bildwiedergabegeräte mit Befundqualität verpflichtend eingeführt (► **Abb. 5**). Das menschliche Auge reagiert in Bereichen höherer Leuchtdichte (weiß) empfindlicher auf kleine relative Änderungen als in Bereichen niedriger Leuchtdichte (schwarz). Durch die Einführung einer Standardleuchtdichtekenn-



► **Abb. 5** Die Graustufen-Standard-Displayfunktion (DICOM-Kennlinie) gibt die Leuchtdichteunterschiede an, die nötig sind, um mit dem menschlichen Auge eine Änderung („just noticeable difference“, JND) festzustellen. Innerhalb der gemessenen Minimal- und Maximalleuchtdichte wird die Kennlinie des Monitors an diese Kurve angepasst.

linie entsteht ein vergleichbarer Bildeindruck auf verschiedenen Monitoren, selbst bei unterschiedlichen Herstellern.

Die Ermittlung der Leuchtdichtekennlinie erfolgt mit einer Aufsatzmessung bei den Ansteuerpegeln 0 – 100 % (Testbilder TG18-LN8-01 bis -18). Für die Auswertung der Messwerte ist ein geeignetes Softwaretool notwendig. Falls keine Qualitätssicherungssoftware verwendet wird, kann dafür z. B. das Tool der European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF) genutzt werden [10]. Da eine Aufsatzmessung vorgeschrieben ist, muss die Schleierleuchtdichte L_{amb} anschließend rechnerisch berücksichtigt werden.

Davon ausgenommen wurden die Anwendungen in der Zahnmedizin (RK5 + 6), bei denen die Leuchtdichtekennlinie nicht verpflichtend ist, da im Bereich der Zahnmedizin Niedrigkontraste nur eine untergeordnete Rolle spielen. In Raumklasse 3 muss die Kennlinie nur in der Abnahmeprüfung gemessen werden.

Homogenität des Bildwiedergabegeräts

Die Homogenität des Bildwiedergabesystems muss im Rahmen der Abnahmeprüfung bei 10 % und 80 % des maximalen digitalen Ansteuerpegels an fest definierten Punkten gemessen werden, um zu gewährleisten, dass der Bildeindruck über den gesamten Monitor gleich ist. Die Anzahl der Messpunkte richtet sich nach der Bildschirmdiagonalen und berücksichtigt damit auch Großmonitore, die zwei kleinere Einzelmonitore ersetzen (z. B. ein 6 MP-Monitor statt zweier 3 MP-Monitore).

Nach alter Norm konnten verschiedene Testbilder für die Überprüfung der Homogenität verwendet werden, vorgeschrieben war jedoch, dass je ein Messpunkt nahe der vier Ecken anzuordnen ist. Durch die neue Definition wurden die Messpunkte deutlich weiter in Richtung Zentrum verschoben; eine Überprüfung der Ecken bzw. des Randes findet somit nicht mehr statt. Es ist zwar richtig, dass nur der medizinisch genutzte Bereich eines Bildwiedergabegeräts überprüft werden sollte und nicht der Bereich, der z. B. durch die Menüleiste des PACS verdeckt wird, jedoch treten Inhomogenitäten eher am Rand und in den Ecken auf und

nicht in dem Bereich, der durch die Norm geprüft wird (► **Abb. 6**). Je größer der Monitor dabei ist, desto weiter vom Rand entfernt befinden sich die Messpunkte. Zu empfehlen wäre daher, die Messungen in einem bestimmten Abstand vom Rand des medizinisch genutzten Bereichs durchzuführen und nicht abhängig von der Monitorgröße zu machen.

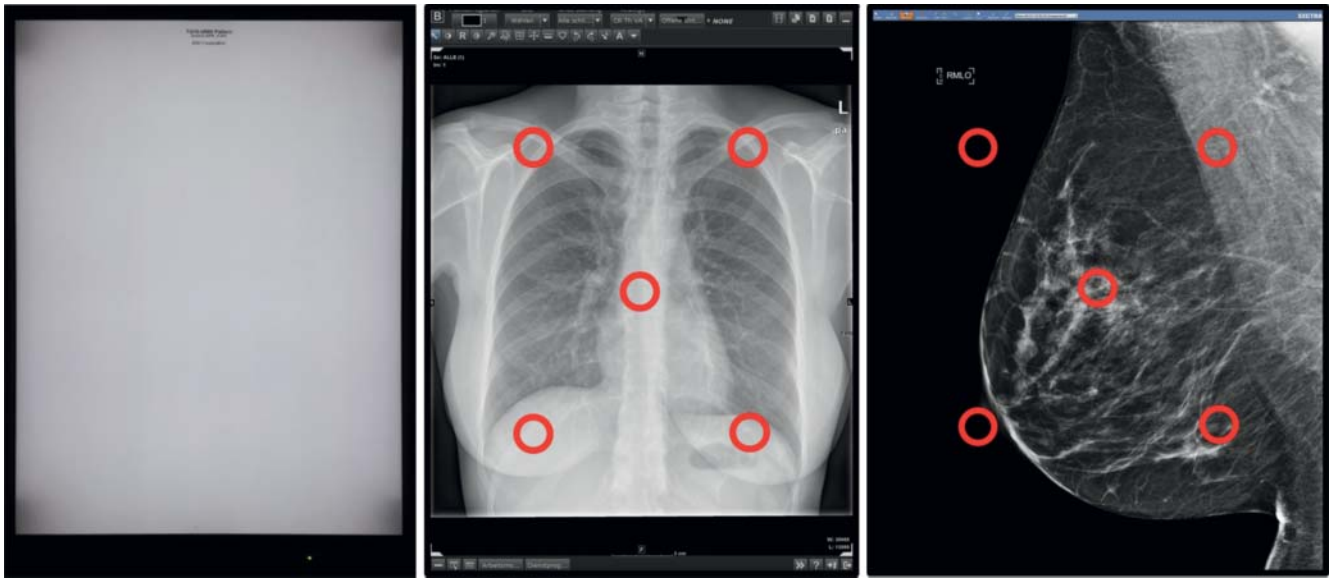
Eine weitere Änderung betrifft die Definition der Homogenität. Bisher wurde die Abweichung der Eckpunkte (E1 – 4) zum Zentrum (M1) betrachtet, während nun die Abweichung des Messpunktes mit der höchsten Leuchtdichte zum Messpunkte mit der niedrigsten Leuchtdichte bewertet wird. Gleichzeitig wurden die Toleranzen an diese geänderte Betrachtungsweise angepasst. Galten vorher Toleranzen von $\pm 15\%$ (Anwendungskategorie A) bzw. $\pm 20\%$ (Anwendungskategorie B) für die Abweichung der Leuchtdichte der Eckpunkte zum Zentrum, beträgt der Grenzwert für die Homogenität innerhalb des gesamten Bildwiedergabegeräts nun 25% (RK1 – 4) bzw. 30% (RK5 + 6). Diese geänderte Betrachtungsweise kann dazu führen, dass Bildwiedergabegeräte, die die Anforderungen der alten Norm nicht erfüllen, nach neuer Norm jedoch betrieben werden dürfen. Bei einem Monitor, bei dem im Zentrum (M1, z) beispielsweise 171 cd/m^2 und in einer der Ecken (E1, k_1) 135 cd/m^2 gemessen werden, beträgt die Abweichung nach alter Norm ca. 21% und überschreitet somit die Toleranzen für Bildwiedergabegeräte der Anwendungskategorie A und Anwendungskategorie B. Nach neuer Norm beträgt die Homogenität ca. 24% und erfüllt damit für alle Anwendungen die Anforderungen. So würde unter anderem auch der Monitor aus ► **Abb. 6** die messtechnischen Prüfungen der neuen Norm einerseits aufgrund der Lage der Messpunkte und andererseits aufgrund des geänderten Grenzwertes bestehen. Bei einer visuellen Beanstandung durch den Anwender kann dies unter Umständen zu Diskussionen bei Garantiefällen führen.

Homogenität von Mehrfachbildwiedergabegeräten

Zusätzlich eingeführt wurde die Überprüfung der Homogenität von nebeneinander aufgestellten Bildwiedergabegeräten, die mit demselben Bildwiedergabesystem verbunden sind und alle dieselbe Darstellung liefern sollten, was positiv zu beurteilen ist, da ein Befundarbeitsplatz oft aus mehreren Bildwiedergabegeräten besteht und unterschiedliche Bildeindrücke vermieden werden sollen. Eine ähnliche Regelung gab es bereits für die Mammografie in PAS 1054 [11], nach der Maximalkontrast und maximaler Leuchtdichte verglichen wurden. Nach neuer Norm wird die Homogenität von Mehrfachbildwiedergabesystemen bei niedrigen Leuchtdichten gemessen (10 % des maximalen Ansteuerpegels, Testbild TG18-UN10). Sinnvoller wäre stattdessen z. B. ein Vergleich der gesamten Leuchtdichtekennlinie. Wie stark sich diese Änderungen auf die Mammografie auswirken bleibt abzuwarten. Für die übrigen Aufnahmeverfahren, für die es bisher keine Anforderungen für die Homogenität von Mehrfachbildwiedergabesystemen gab, bedeutet die Einführung dieses Prüfpunktes eine Verschärfung.

Grenzwerte und Toleranzen für die Konstanzprüfung

Die DIN 6868-157 legt für Konstanzprüfungen sowohl absolute Grenzwerte als auch Toleranzen für die Abweichung von den



► **Abb. 6** Links: Die schwarzen Schattierungen in den Ecken als Alterserscheinung des Monitors sind im Testbild TG18-UN80 deutlich sichtbar. Trotzdem besteht dieser Monitor die Prüfung. Rechts: Messpunkte für die Leuchtdichteabweichung in einer Thoraxaufnahme und einer Mammografie bei zwei verschiedenen PACS-Systemen. Abhängig von der untersuchten Körperregion decken die Messpunkte nicht den kompletten medizinisch genutzten Bereich ab.

Bezugswerten fest. Da es nicht sinnvoll ist, für jeden Prüfpunkt Grenzwerte und Toleranzen anzuwenden und in der Norm generell eine übersichtliche Auflistung fehlt, listet ► **Tab. 3** die Grenzwerte und Toleranzen auf, die aus Sicht der Autoren nach neuer Norm angewendet werden sollten.

Qualitätssicherungssoftware

Prinzipiell ist es möglich, Abnahme- und Konstanzprüfungen ohne eine Qualitätssicherungssoftware durchzuführen. Da die Testbilder vom DIN nur im Standardformat 1024 × 1024 zur Verfügung gestellt werden, wird meistens eine Softwarelösung zur Generierung der Testbilder in anderen Auflösungen benötigt. Zusätzlich erleichtert es die Prüfung, wenn die entsprechenden Testbilder automatisch aufgerufen und die Ergebnisse mitdokumentiert werden.

Software für die Qualitätssicherung wird unter anderem von den Herstellern von Befundmonitoren (z. B. Barco, EIZO), von Messgeräten (z. B. iba) oder von PACS (z. B. aycan) angeboten, aber auch von Dienstleistern für Qualitätssicherung (z. B. diraal, mdp dental). ► **Tab. 4** gibt einen Überblick über momentan angebotene Qualitätssicherungssoftware für die DIN 6868-157.

Der Funktionsumfang unterscheidet sich dabei deutlich. So ist beispielsweise die Software von mdp dental lediglich für die Zahnmedizin ausgelegt, während andere Programme alle Anwendungsbereiche abdecken. Bei einigen Herstellern ist die Software modular aufgebaut, sodass in der Grundversion z. B. nur die Konstanzprüfung enthalten ist, was aber für die meisten Anwender ausreicht und somit Kosten sparen kann.

Einige Hersteller bieten zusätzlich die Möglichkeit, die Ergebnisse der Abnahme- und Konstanzprüfungen zentral auf einem Server zu speichern. Das kann besonders für größere Krankenhäu-

ser oder Praxisverbände nützlich sein, um auf Protokolle schnell zugreifen zu können. Bei einzelnen Arbeitsplätzen ist eine Serverlösung in der Regel nicht nötig.

Die Preise für Qualitätssicherungssoftware variieren stark. Bei einigen Herstellern wird die Software kostenlos angeboten, bzw. ist beim Kauf anderer Produkte (z. B. Befundmonitor) im Lieferumfang enthalten, bei anderen Herstellern müssen dagegen pro Arbeitsplatz einige hundert Euro investiert werden. Daher sollte vor der Anschaffung einer Software genau überlegt werden, welche Anforderungen bestehen, um unnötige Kosten zu vermeiden.

Diskussion

Eine Anpassung der Norm an den Stand der Technik ist grundsätzlich zu begrüßen. Neben einigen Verbesserungen wie z. B. der Verlängerung des Prüfintervalls von viertel- auf halbjährliche Prüfungen, sind jedoch auch mehrere Punkte der DIN 6868-157 kritisch zu sehen. Hervorzuheben ist dabei insbesondere die arbeitstägliche Konstanzprüfung.

Die Akzeptanz bei den Ärzten ist bei diesen Prüfungen nur gering. Dies liegt in erster Linie daran, dass die Tests vom Nutzer lediglich eine Bestätigung über die Sichtbarkeit in einem immer gleichen Testbild verlangen und dieser die Sinnhaftigkeit seines Handelns infrage stellt. Randomisierte Tests, bei denen der Anwender eine Struktur an beliebigen Stellen des Bildschirms erkennen und an anschließend mit der Maus lokalisieren muss, kommen der realen Befundsituation deutlich näher und liefern zudem unmittelbar ein glaubhaftes Ergebnis, bei dem der Arzt die Sicherheit erhält, dass sein Monitor gemeinsam mit den Umgebungsbedingungen mit hoher Wahrscheinlichkeit seine Qualitätsansprüche erfüllt.

► **Tab. 3** Von den Autoren empfohlene Grenzwerte und Toleranzen für die Konstanzprüfung modifiziert nach DIN 6868-157.

Prüfung	Intervall	Durchführung	Testbild	Grenzwert	Toleranz
Gesamtbildqualität	arbeits-täglich	visuell	TG18-OIQ oder TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sichtbarkeit Linienpaar-Raster ▪ Sichtbarkeit der 5 %- und 95 %-Felder (nur Zahnmedizin) ▪ Sichtbarkeit der Buchstaben „QUALITY CONTROL“ im weißen und grauen Feld (Zahnmedizin nur im grauen Feld) ▪ Sichtbarkeit der Buchstaben „QUALITY CONTROL“ im schwarzen Feld: <ul style="list-style-type: none"> • RK1 (Mammografie): QUALITY CONTROL • RK1 außer Mammografie: QUALITY CONTRO • RK2: QUALITY CONT • RK3: QUALITY CON ▪ Vollständige Sichtbarkeit des Gitternetzes ▪ Kontinuität der Verlaufsbalken 	–
Homogenität der Leuchtdichte	halbjährlich	visuell	TG18-UN80	Keine störenden Ungleichmäßigkeiten	–
Farbeindruck und Gleichmäßigkeit	halbjährlich	visuell	TG18-UN80	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Farbgleichmäßigkeit über den Bildschirm ▪ Farbgleichmäßigkeit bei Mehrfach-Bildwiedergabegeräten 	–
Minimalleuchtdichte (L'_{min})	halbjährlich	messtechnisch	TG18-LN8 – 01	$\geq 1,1 L_{amb}$ (1,1fache der Schleierleuchtdichte)	Bezugswert $\pm 30\%$
Maximalleuchtdichte (L'_{max})	halbjährlich	messtechnisch	TG18-LN8 – 18	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Projektionsradiografie, Mammografie: $\geq 250 \text{ cd/m}^2$ ▪ Durchleuchtung, Computertomografie: $\geq 150 \text{ cd/m}^2$ ▪ Mammografische Stereotaxie, RK5: $\geq 200 \text{ cd/m}^2$ ▪ RK6: $\geq 300 \text{ cd/m}^2$ 	Bezugswert $\pm 30\%$
Schleierleuchtdichte (L_{amb})	bei Auffälligkeiten der Minimalleuchtdichte: halbjährlich	messtechnisch	–	–	Bezugswert $\pm 30\%$ (Ausnahme: Bezugswert $< 0,15 \text{ cd/m}^2$, dann Bezugswert $+ 30\%$)
Beleuchtungsstärke (E) (alternativ zur Schleierleuchtdichte)	halbjährlich	messtechnisch	–	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RK1: $E \leq 50 \text{ lx}$ ▪ RK2: $E \leq 100 \text{ lx}$ ▪ RK3: $E \leq 500 \text{ lx}$ ▪ RK4: $E \leq 1000 \text{ lx}$ ▪ RK5: $E \leq 100 \text{ lx}$ ▪ RK6: $E \leq 1000 \text{ lx}$ 	–

▲ Tab. 3 (Fortsetzung)						
Prüfung	Intervall	Durchführung	Testbild	Grenzwert	Toleranz	
Homogenität (H) von Mehrfach-Bildwiedergabegeräten	halbjährlich	messtechnisch	TC18-UN10	-	<ul style="list-style-type: none"> Mammografie: H < 10 % Projektionsradiografie, Durchleuchtung, Computertomografie, Mammografische Stereotaxie: H < 20 % Zahnmedizin: H < 30 % 	
Leuchtdichte-Kennlinie	halbjährlich	messtechnisch	18 Testbilder TC18-LN8 – 01 bis TC18-LN8 – 18	-	<ul style="list-style-type: none"> Projektionsradiografie, Mammografie: GSDF ± 10 % Durchleuchtung, Computertomografie: GSDF ± 15 % 	

Bei der Bewertung des Prüfpunkts entsteht zusätzlich ein Bias, da der Anwender genau weiß, was er sehen sollte. Dies kann dazu führen, dass Abweichungen von der Norm über längere Zeit nicht erkannt werden. Auch hierbei wäre ein randomisierter Test, bei dem nicht nur die zu erkennenden Objekte, sondern auch ihre Positionen von Prüfung zu Prüfung variiert und vom Prüfer erkannt werden müssen, vorteilhaft. Damit würde aus einem subjektiven ein semiobjektiver Test. Möglicherweise könnten diese semiobjektiven Tests sogar die messtechnischen Kontrollen ersetzen, was zu einer Kostensenkung führen würde. Ansätze in diese Richtung gibt es bereits, wie z. B. die Software MoniQA [9].

Neben der arbeitstäglischen visuellen Konstanzprüfung ist auch die messtechnische Überprüfung der Homogenität kritisch zu sehen. Einerseits wurde der Grenzwert angehoben, andererseits liegen die neu definierten Messpunkte zu weit in der Mitte des Monitors. Inhomogenitäten in den äußeren Bereichen des Monitors werden dadurch nicht erfasst. Vorteilhafter wäre daher, die Messpunkte in einem fest definierten, geringen Abstand vom Rand des medizinisch genutzten Bereichs festzulegen.

Neu in die Norm aufgenommen wurden Grenzwerte für Pixelfehler, was Hersteller, Prüfer und Anwender Klarheit gibt. Bisher wurde subjektiv eingeschätzt, welche Anzahl an Pixelfehlern noch zulässig ist und konnte somit zu unterschiedlichen Meinungen insbesondere zwischen Herstellern und Anwendern führen. Während die Einführung von Grenzwerten daher generell positiv zu beurteilen ist, sind die Grenzwerte selbst jedoch schlecht gewählt. Besonders bei der Kombination mehrerer Fehlerarten sind die Grenzwerte deutlich zu hoch.

Mit der neuen Norm wurden für die Prüfungen auch eingebaute Sensoren und automatisierte Messungen zugelassen. Bei der Qualitätssicherungssoftware eines Herstellers ist es möglich, die halbjährliche Prüfung ferngesteuert ohne einen geschulten Prüfer vor Ort durchzuführen. Von einer komplett ferngesteuerten Prüfung ohne manuelle Kontrolle, bei der sich das Gerät selber prüft, ist jedoch aus grundsätzlichen Überlegungen abzuraten. Viele Diskussionen haben in den vergangenen Monaten die Fragwürdigkeit von geräteinterner Prüfsoftware gezeigt (z. B. Abgaskandal).

Eine Qualitätssicherung an Befundmonitoren darf nicht allein zum Ziel haben, die Einhaltung physikalischer Kenngrößen zu überprüfen, zumal die Korrelation dieser Kenngrößen mit den Bedürfnissen radiologischer Tätigkeiten nicht immer nachgewiesen ist. Vielmehr muss sie nachweisen, dass sich die Aufbereitung eines binären Bildes in optimaler Weise unter den gegebenen Umgebungsbedingungen an die menschliche Sehphysiologie anpasst. Aus diesem Grunde ist das Auge des Betrachters unbedingt in den Test einzubeziehen.

Zusammenfassung

Die Umstellung von Bildwiedergabegeräten mit Kathodenstrahlröhren hin zu Bildwiedergabesystemen mit Flachbildschirmen hat eine Anpassung der Norm an den Stand der Technik dringend notwendig gemacht. Die neue Norm führt zu einigen Ver-

► **Tab. 4** Übersicht über Qualitätssicherungssoftware für Abnahme- und Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157.

Hersteller	Software	Zentrale Speicherung der Protokolle?	sonstiges
aycan	ayDisplayQuality Software	Archivierung im PACS	Plug-in für aycan OsiriX PRO
Barco	QA Web für DIN 6868 – 157	Server	
diraal	QAXRAY Pro	Server	
EIZO	RadiCS	Server	
goFileMaker	gFM-dental	Datenbank	nur Zahnmedizin
iba	DisplayQ	nein	modular; Dokumentation und Anzeige der Testbilder getrennt
mdp dental	KPS 2015	nein	nur Zahnmedizin; modular
NEC	GammaCompMD QA	Server	Kooperation mit diraal
Qubyx	PerfectLum	Server	

besserungen, hat insgesamt bei den Anwendern aufgrund ihrer Komplexität aber viele Fragen aufgeworfen.

Auch der Versuch, die zahnmedizinischen Anwendungen in die Norm zu integrieren, war nur eingeschränkt erfolgreich. An etlichen Stellen wurden für die Zahnmedizin Ausnahmeregelungen mit deutlich reduziertem Prüfumfang eingeführt.

Generell enthält die neue Norm zahlreiche Ausnahmeregelungen, die das Verständnis und die Interpretation erschweren. Die Anforderungen an einige Prüfpunkte wurden im Vergleich zu vorher in vielen Punkten erhöht, wie z. B. die Sichtbarkeit des Niedrigkontrasts in der arbeitstäglichen Konstanzprüfung. In anderen Punkten dagegen (z. B. Homogenität) wurden die Anforderungen herabgesetzt.

Dass bei der Erstellung der neuen Norm verschiedene Interessen aufeinanderprallten, machen die vielen Einsprüche zu den Entwürfen deutlich. Der entstandene Kompromiss hat seit der Veröffentlichung der DIN 6868-157 jedoch bereits zu weiteren Diskussionen und Kritik geführt. Eine Überarbeitung der Norm zur Beseitigung der Unklarheiten ist daher zu begrüßen, besonders die Einführung von randomisierten Tests erscheint sinnvoll.

KLINISCHE RELEVANZ

- Der Arzt muss sich bei seiner Arbeit sicher sein, dass der Monitor alle relevanten Läsionen zur Darstellung bringen kann.
- Hierzu ist die regelmäßige Prüfung der Monitore unabdingbar.
- Die DIN 6868-157 regelt seit November 2014 die Abnahme- und Konstanzprüfungen an Befundmonitoren.
- Viele Anwender haben Probleme bei der Umsetzung der neuen Norm.
- Eine Überarbeitung der Norm zur Aufklärung von Missverständnissen erscheint notwendig.
- In der arbeitstäglichen Konstanzprüfung sollten randomisierte Test verwendet werden.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Normenausschuss Radiologie (NAR) DIN 6868-157. Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabegeräten in ihrer Umgebung. November 2014
- [2] Madsack B, Walz M, Weisser G. Abnahme und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen. Radiopraxis 2014; 7: 195–210
- [3] Forum-Röntgenverordnung. <http://www.forum-roev.de/forum.php> Stand: 04.11.2016
- [4] Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung.
- [5] Normenausschuss Radiologie (NAR) DIN 6868-57. Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten. Februar 2001
- [6] Normenausschuss Radiologie (NAR) DIN EN 62563-1. Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Bildwiedergabesysteme – Teil 1: Bewertungsmethoden. Januar 2014
- [7] American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18. Report No. 03: Assessment of Medical Display Performance for Medical Imaging Systems. April 2005
- [8] Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 2006; 4th Edition
- [9] Jacobs J, Rogge F, Kotre J et al. Preliminary validation of a new variable pattern for daily quality assurance of medical image display devices. Med Phys 2007; 34: 2744–2758
- [10] LRCB. Monitor Check. <http://www.euref.org/downloads> Stand: 04.11.2016
- [11] Blendl C, Hermann KP, Mertelmeier T. Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammografie-Einrichtungen PAS 1054. Beuth Verlag. 2005