

Bachelorarbeit

**Erstellung einer Prozessbeschreibung
und einer Software Requirements Specification
zur Einführung einer Norm
zur Qualitätssicherung von Röntgensystemen**

vorgelegt von

Laura Petrich

Matrikelnummer: 1971993

30.05.2013

1. Gutachter: Prof. Dr. Jürgen Stettin (HAW Hamburg)
2. Gutachter: Prof. Dr. Thomas Schiemann (HAW Hamburg)

Danksagung

Ich möchte mich bei Herrn Prof. Dr. Stettin für die tatkräftige Unterstützung bei der Themenfindung und während der Erstellung dieser Arbeit bedanken.

Herrn Prof. Dr. Schiemann möchte ich für die Hilfsbereitschaft bei offenen Fragen danken.

Ein weiterer Dank gilt meinen Eltern, die mir das Studium ermöglicht und mir besonders in den letzten Monaten den Rücken freigehalten haben.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	II
Inhaltsverzeichnis	III
Exposé	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis	IX
1. Einleitung	1
1.1. Problemstellung und Zielsetzung	1
1.2. Aufbau der Arbeit und Vorgehensweise	2
2. Grundlagen	3
2.1. Medizinproduktehersteller in Deutschland	3
2.1.1. DIN EN ISO 13485:2012-11	3
2.1.2. Das Medizinproduktegesetz	6
2.1.3. Die Röntgenverordnung	7
2.2. Qualitätssicherung von Röntgensystemen	9
2.2.1. Abnahmeprüfung	9
2.2.2. (Teil-)abnahmeprüfung	10
2.2.3. Konstanzprüfung	11
2.2.4. Prüfende	11
2.2.5. Sachverständigenprüfung	12
2.2.6. Die DIN 6868-150	13
3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150	16
3.1. Prozessorientierter Ansatz	16
3.2. Prozessmodelle	19

3.3.	Schrittweise zur Prozessbeschreibung	20
3.3.1.	Schritt 1: Beschaffung der DIN 6868-150:2013-06	20
3.3.2.	Schritt 2: Analyse der DIN 6868-150:2013-06	21
3.3.3.	Schritt 3: Differenzierung der Änderungen	22
3.3.4.	Schritt 4: Erstellung einer Arbeitsanweisung	23
3.3.5.	Schritt 5: Umsetzung der Norm	24
4.	Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150	29
4.1.	Anforderungstypen	29
4.2.	Die Umsetzung der DIN 6868-150	30
4.2.1.	Bestandsaufnahme	30
4.2.2.	Durchführung der Messungen	33
4.3.	Die Umsetzung der DIN EN ISO 13485	37
4.4.	Ablauf der Software	38
4.5.	Der IEEE Standard	43
4.6.	Beschreibung der Anforderungen	43
4.6.1.	Die Einführung in die SRS	44
4.6.2.	Die Gesamtbeschreibung des Produktes	46
4.6.3.	Die funktionellen Anforderungen an das Produkt	48
4.7.	Testcases	54
4.7.1.	TestszENARIO zur Anforderung AN-x-x	54
4.7.2.	TestszENARIO zur Anforderung DU-RÖ-1-2	56
4.7.3.	Andere TestszENARIEN	57
5.	Fazit	58
A.	Prozessbeschreibung	XI
B.	Software Requirements Specification	XIII
B.1.	Einführung in die Software Requirements Specification	XIII
B.2.	Gesamtbeschreibung	XV
B.3.	Systemfunktionen	XVII
	Quellenverzeichnis	LXXV
	Eidesstattliche Erklärung	LXXVII

Exposé

Die RönSys GmbH ist einer der führenden Hersteller von Röntengeräten in Deutschland. Als solcher ist er gesetzlich verpflichtet, die Qualität der vertriebenen Geräte sicherzustellen.

Zur Prüfung der Qualitätssicherung gehört in Deutschland die Abnahmeprüfung nach Röntgenverordnung: Wurde das Gerät verkauft, beim Kunden angeliefert und montiert, hat eine Abnahmeprüfung durch einen zertifizierten und ausgebildeten Techniker stattzufinden, bevor das Gerät in Betrieb genommen werden darf. Eine Abnahmeprüfung muss auch erfolgen, wenn eine Änderung der Einrichtung oder des Betriebes vorgenommen wurde, durch welche die Strahlenexposition oder die Bildqualität beeinflusst werden kann.

Diese Prüfung muss dokumentiert und in dem Anlagenbuch der Röntgenanlage abgelegt werden. Da die RönSys GmbH ein ISO-zertifiziertes Unternehmen nach DIN EN ISO 13485 ist, muss das Protokoll auch von der RönSys GmbH archiviert werden.

Im Juni 2013 erscheint die DIN 6868-150 „Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“. Diese beschreibt zukünftig die Vorgehensweise einer Abnahmeprüfung und die Anforderungen, die diese erfüllen muss.

Zur Einführung dieser Norm soll im ersten Schritt dieser Arbeit eine Prozessbeschreibung erstellt werden.

Um die Durchführung, Dokumentation und Archivierung der Abnahmeprüfung zu erleichtern, möchte die RönSys GmbH ein Softwaresystem entwickeln, welches u.a. die gemessenen Werte speichert, prüft und anschließend in Form eines Protokolls ausgibt.

Als Basis für dieses Softwaresystem ist im zweiten Schritt dieser Arbeit eine Software Requirements Specification zu erstellen.

Auf der Basis dieser beiden Dokumente soll anschließend die DIN 6868-150 in die RönSys GmbH eingeführt werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AP	Abnahmeprüfung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ERM	Entity Relationship Modell
e.V.	eingetragener Verein
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
ID	Identifikationsnummer
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationstechnik
MPG	Medizinproduktegesetz
NA	Normenausschuss
pdf	Portable Document Format
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
RL	Richtlinie
RS	Röntgensystem
RöV	Röntgenverordnung
SAP	Systemanalyse und Programmentwicklung
SRS	Software Requirements Specification
Std.	Standard
SV	Sachverständige(r)
V	Vornorm

WLAN	Wireless Local Area Network
Abs.	Absatz
Abschn.	Abschnitt
bspw.	beispielsweise
et al.	et alii
etc.	et cetera
i.O.	in Ordnung
o.ä.	oder ähnliches
u.a.	unter anderem
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

Abbildungsverzeichnis

3.1. Prozessorientierter Ansatz	16
3.2. Ein- und Ausgabe des Normeinführungsprozess	17
3.3. Modell zur Verknüpfung mehrerer Prozesse	17
3.4. Verknüpfung zweier Prozesse	18
3.5. Modell einer Prozessbeschreibung	19
3.6. 1. Teil der Prozessbeschreibung	21
3.7. Dokumentenstruktur in Form einer Pyramide	23
3.8. 2. Teil der Prozessbeschreibung	24
3.9. Erweiterte Dokumentenstruktur in Form einer Pyramide	25
3.10. 3. Teil der Prozessbeschreibung	26
3.11. Softwareentwicklungsprozess	27
3.12. 4. Teil der Prozessbeschreibung	28
4.1. Röntgensystemkonfiguration	31
4.2. Prüfpunkte aus der DIN 6868-150:2012-09	33
4.3. Übersicht der Prüfpunkte, angepasst an den Ablauf in der Praxis	35
4.4. Softwareablaufplan für die SRS	38
4.5. Entity Relationship Modell für die SRS	40
5.1. Softwareumsetzung anhand der SRS	60
A.1. Vollständige Prozessbeschreibung	XII
B.1. Softwareablaufplan für die SRS	XVII
B.2. Entity-Relationship-Modell für die SRS	XVIII
B.3. Prüfmatrix für Subtraktion und DSA	LXXII

Tabellenverzeichnis

4.1. Anforderungen zu DU-RÖ-1-x als Beispiel der Beschreibung der Anforderungen .	52
4.2. Auszug der Anforderung DU-RÖ-1-x zur Erläuterung von Testcases	56
4.3. Auszug der Anforderung DU-RÖ-1-x zur Erläuterung von Testcases	57
B.1. Anforderungen zu AP-3-x	XX
B.2. Anforderungen zu AP-4-x	XX
B.3. Anforderungen zu DU-BA-1-x	XXII
B.4. Anforderungen zu DU-BA-2-x	XXIII
B.5. Anforderungen zu DU-BA-3-x	XXIII
B.6. Anforderungen zu DU-BA-4-x	XXIV
B.7. Anforderungen zu DU-BA-5-x	XXIV
B.8. Anforderungen zu DU-BA-6-x-x	XXV
B.9. Anforderungen zu DU-BA-7-x	XXVI
B.10. Anforderungen zu DU-BA-8-x	XXVI
B.11. Anforderungen zu DU-BA-9-x	XXVII
B.12. Anforderungen zu DU-PM-1-x	XXVIII
B.13. Anforderungen zu DU-PM-2-x	XXIX
B.14. Anforderungen zu DU-PM-3-x	XXIX
B.15. Anforderungen zu DU-PM-4-x	XXX
B.16. Anforderungen zu DU-PM-5-x	XXX
B.17. Anforderungen zu DU-PM-6-x	XXXI
B.18. Anforderungen zu DU-PM-7-x	XXXI
B.19. Anforderungen zu DU-SF-1-x	XXXII
B.20. Anforderungen zu DU-SF-2-x	XXXII
B.21. Anforderungen zu DU-SF-3-x	XXXIII
B.22. Anforderungen zu DU-SF-4-x	XXXIII
B.23. Anforderungen zu DU-RÖ-1-x	XXXIV
B.24. Anforderungen zu DU-AU-1-x	XXXV
B.25. Anforderungen zu DU-AU-2-x	XXXVI
B.26. Anforderungen zu DU-DO-1-x	XXXVIII
B.27. Anforderungen zu DU-BE-1-x	XXXIX

B.28. Anforderungen zu DU-BE-2-x	XXXIX
B.29. Anforderungen zu DU-BE-3-x	XL
B.30. Anforderungen zu DU-FI-1-x	XLII
B.31. Anforderungen zu DU-DI-1-x	XLIV
B.32. Anforderungen zu DU-DI-2-x	XLV
B.33. Anforderungen zu DU-DI-3-x	XLVII
B.34. Anforderungen zu DU-DI-4-x	XLVIII
B.35. Anforderungen zu DU-DU-1-x	XLIX
B.36. Anforderungen zu DU-DU-2-x	L
B.37. Anforderungen zu DU-DU-3-x	L
B.38. Anforderungen zu DU-DU-4-x	LII
B.39. Anforderungen zu DU-DU-5-x	LIII
B.40. Anforderungen zu DU-DU-6-x	LIII
B.41. Anforderungen zu DU-DU-7-x	LV
B.42. Anforderungen zu DU-DU-8-x	LVI
B.43. Anforderungen zu DU-AF-1-x	LVII
B.44. Anforderungen zu DU-AF-2-x	LVIII
B.45. Anforderungen zu DU-AF-3-x	LVIII
B.46. Anforderungen zu DU-AF-4-x	LIX
B.47. Anforderungen zu DU-AF-5-x	LX
B.48. Anforderungen zu DU-AF-6-x	LX
B.49. Anforderungen zu DU-AF-7-x	LXI
B.50. Anforderungen zu DU-AF-8-x	LXII
B.51. Anforderungen zu DU-AF-9-x	LXIII
B.52. Anforderungen zu DU-AF-10-x	LXIII
B.53. Anforderungen zu DU-AF-11-x	LXIV
B.54. Anforderungen zu DU-AF-12-x	LXV
B.55. Anforderungen zu DU-DVT-1-x	LXVI
B.56. Anforderungen zu DU-DVT-2-x	LXVII
B.57. Anforderungen zu DU-DSA-1-x	LXIX
B.58. Anforderungen zu DU-DSA-2-x	LXIX
B.59. Anforderungen zu DU-DSA-3-x	LXXI

1. Einleitung

„Bei Röntgendiagnostikanlagen ist vor der Inbetriebnahme und nach jeder Änderung der Einrichtung, die die Bildqualität beeinflusst, eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchzuführen. Diese Erst- und Änderungsprüfung ist durch den Sachverständigen zu kontrollieren. Bei der Abnahmeprüfung werden sämtliche Funktionsparameter der Anlage überprüft [...]“¹

Zur Durchführung der Abnahmeprüfung wird im Juni 2013 die Norm DIN² 6868-150:2013-06 veröffentlicht. Diese Norm ist ab diesem Zeitpunkt für die Durchführung dieser Prüfung maßgeblich und muss bei Herstellern und Lieferanten von Röntgensystemen für die zukünftige normkonforme Arbeit innerhalb von 6 Monaten in das Unternehmen eingeführt werden.

1.1. Problemstellung und Zielsetzung

Der namhafte internationale Medizinproduktehersteller RönSys GmbH³ stellt Röntgensysteme her und vertreibt diese weltweit. Zum weltweiten Markt der RönSys GmbH gehört auch der deutsche Markt. Aus diesem Grund ist die Norm DIN 6868-150:2013-06 mit dem Titel „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“⁴ auch für die RönSys GmbH relevant und umzusetzen.

Mit Veröffentlichung dieser Norm werden neue Prüfmittel für die Abnahmeprüfung an Röntgensystemen zur Aufnahme und Durchleuchtung erforderlich.

Da die RönSys GmbH ein ISO-zertifiziertes Unternehmen nach DIN EN⁵ ISO⁶ 13485:2012-11 ist, ist eine Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 in das Unternehmen mandatorisch.

Die Umsetzung der DIN 6868-150:2013-06 soll durch die Entwicklung einer Softwareanwendung vorgenommen werden: Für die Durchführung der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-150:2013-06

¹Vgl. Laubenberger, Theodor et al. (1999), S. 580

²Deutsches Institut für Normung

³Gesellschaft mit beschränkter Haftung

⁴Vgl. nar.din.de, Normenausschuss Radiologie- Projekte von NA 080

⁵Europäische Norm

⁶International Organization for Standardization

1. Einleitung

soll in Zukunft eine Softwareanwendung zur Verfügung stehen. Als Grundlage für diese Softwareanwendung muss eine Software Requirements Specification erstellt werden.

Das Ziel dieser Arbeit leitet sich aus diesen zu erstellenden Dokumenten ab: Im ersten Schritt soll der Entstehungsprozess der Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 erläutert und im zweiten Schritt das Vorgehen bei der Erstellung der SRS ⁷ dargelegt werden. Auf Basis dieser soll die Norm zur Abnahmeprüfung umgesetzt werden.

1.2. Aufbau der Arbeit und Vorgehensweise

Die vorliegende Arbeit besteht aus drei Teilen: Nach Erläuterung der wesentlichen Grundlagen zum Verständnis des Kontextes dieser Arbeit folgt der Hauptteil. Der Hauptteil soll dazu dienen, die Herangehensweise zur Erstellung der Prozessbeschreibung und der SRS zu erläutern. Abgeschlossen wird diese Arbeit mit einem Fazit. Im Rahmen dessen erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit den Erarbeitungen. Zusätzlich werden Anregungen für die weitere Arbeit in den jeweiligen Sektoren formuliert.

Für die Erarbeitung der Grundlagen wurden die Gesetzestexte des Medizinproduktegesetzes und der Röntgenverordnung, sowie die Normendokumente der DIN EN ISO 13485:2012-11 und der DIN 6868-150:2012-09 herangezogen und näher betrachtet. Die DIN 6868-150:2012-09 ist ein Entwurf der DIN 6868-150:2013-06, welche von dem Mitarbeiter des Normenausschusses zur Verfügung gestellt wurde und auf deren Inhalten diese Arbeit beruht. Nach Auskunft dieses Mitarbeiters werden Unterschiede zwischen den beiden Ausgaben der DIN 6868-150 nur sehr geringfügig sein, sodass die Formulierung der Prozessbeschreibung und der Software Requirements Specification auf der Basis der DIN 6868-150:2012-09 sinnvoll ist.

Als Basis für die Prozessbeschreibung werden die erlernten Sachverhalte der Qualitätsmanagement-Vorlesung herangezogen. Ein Fokus soll hierbei auch auf die DIN EN ISO 13485:2012-11 gelegt werden.

Die SRS orientiert sich an dem IEEE⁸ Std.⁹ 830:1998. Inhaltlich spielen die Anforderungen der DIN 6868-150:2012-09, die praktische Durchführung einer Abnahmeprüfung und die Anforderungen bezüglich von Aufzeichnungen der DIN EN ISO 13485:2012-11 eine Rolle. Es soll hiermit sichergestellt werden, dass die Umsetzung in eine Software durch einen Software-Entwickler und die anschließende normkonforme Arbeit mithilfe der Software möglich wird.

Das Fazit beinhaltet die kritische Auseinandersetzung in Betracht dessen, wie die Durchführung des Projekts „Einführung der DIN 6868-150“ auf Basis der beiden Dokumente zu bewerten ist.

⁷Software Requirement Specification

⁸Institute of Electrical and Electronics Engineers

⁹Standard

2. Grundlagen

2.1. Medizinproduktehersteller in Deutschland

Die Medizinprodukteindustrie ist in Deutschland gesetzlich reguliert.

Als Medizinproduktehersteller nach §3 MPG¹⁰¹¹ müssen Hersteller die vom Gesetz gegebenen Anforderungen einhalten, um die Produkte auf den Markt bringen und vertreiben zu dürfen.

Die RönSys GmbH ist ein Hersteller für Röntgensysteme zur Untersuchung am Menschen. Zum regulatorischen Grundgerüst gehören demzufolge die DIN EN ISO 13485:2012-11, das Medizinproduktegesetz und die Röntgenverordnung.

Auf diese drei Dokumente soll in den folgenden Kapiteln näher eingegangen werden.

2.1.1. DIN EN ISO 13485:2012-11

Die DIN EN ISO 13485:2012-11, die für diese Arbeit herangezogen wurde, wurde im November 2012 veröffentlicht.

Bei der DIN EN ISO 13485:2012-11 handelt es sich um eine Norm für „Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme- Anforderungen für regulatorische Zwecke“¹² Die Grundlage dieser Norm ist die EN ISO 9001 aus dem Jahr 2000.¹³ Die DIN EN ISO 13485:2012-11 zielt jedoch darauf ab, Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme so zu modifizieren, dass sie auf Organisationen, welche Medizinprodukte bereitstellen, anwendbar sind.¹⁴ Demzufolge enthält sie einige Punkte, die in der ISO 9001 nicht zu finden sind und umgekehrt sind einige Anforderungen der ISO 9001 nicht enthalten.¹⁵

Unternehmen, welche Medizinprodukte in Verkehr bringen, können sich auf der Grundlage der DIN EN ISO 13485:2012-11 bewerten lassen. Dies soll in Bezug darauf, ob die Organisation regulatorische Anforderungen und Kundenanforderungen erfüllen kann, passieren.¹⁶ Wurde

¹¹Medizinproduktegesetz

¹¹Vgl. MPG (2002), §3

¹²Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11

¹³Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Vorwort

¹⁴Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Vorwort

¹⁵Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 1.1

¹⁶Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 0.1

2. Grundlagen

diese Bewertung erfolgreich abgeschlossen, erhält ein Unternehmen eine Zertifizierung für diese Norm: Das Unternehmen ist ISO-zertifiziert.

Diese Bewertung zur Zertifizierung ist sinnvoll, da sie wiedergibt, ob ein Unternehmen in der Lage ist, Kunden zufrieden zu stellen.

Zur Bewertung dessen werden folgende Aspekte betrachtet¹⁷:

- Qualität der Angebotsprodukte
- Termintreue
- Flexibilität bei Kundenproblemen
- Effiziente Prozesse
- Effektives QM¹⁸-System
- Angemessene Preise
- Kundenberatung- und Betreuung

Die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485 gibt dem Kunden Vertrauen in das Unternehmen.

Da die RönSys GmbH ein ISO-zertifiziertes Unternehmen nach DIN EN ISO 13485:2012-11 ist, wird sie regelmäßig in Zertifizierungsaudits bewertet.

Zertifizierungsaudits sind

„systematische und unabhängige Untersuchungen, um festzustellen, ob auch die auf die Kundenzufriedenheit bezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen“. ¹⁹

Der DIN EN ISO 13485 zugrunde liegt ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagement. Definiert wird

„Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden. Damit die Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreich miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und lenken“. ²⁰

Man findet in der DIN EN ISO 13485:2012-11 8 Abschnitte ²¹:

¹⁸Vgl. Franke, Hinrich (2012), S.11

¹⁸Qualitätsmanagement

¹⁹Vgl. Franke, Hinrich (2012), S. 11

²⁰Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 0.2

²¹Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Inhalt

2. Grundlagen

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Qualitätsmanagementsystem
5. Verantwortung der Leitung
6. Management von Ressourcen
7. Produktrealisierung
8. Messung, Analyse und Verbesserung

Für den Kontext dieser Arbeit ist der Punkt „Qualitätsmanagementsystem“ relevant.

Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485: 2012-11

In dem Abschnitt „Qualitätsmanagementsystem“ wird der prozessorientierte Ansatz deutlich. Hier wird erklärt, wie die Organisation mit notwendigen Prozesse umzugehen hat:

„Alle Prozesse sind zu erfassen. Im Zusammenhang hiermit müssen auch die Ressourcen und Informationen zur Durchführung und Erfassung derer sichergestellt werden.“²²

Der Unterpunkt „Dokumentationsanforderungen“ legt außerdem fest, dass zur Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems auch solche Dokumente gehören, die die Planung, Durchführung und Lenkung von Prozessen festhält²³. Instrumente hierfür sind Prozessmodelle, Prozessbeschreibungen und Prozessanalysen.

Zur Dokumentation gehören auch „dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele“, „ein Qualitätsmanagementhandbuch“, „dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden“, „von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen“ und „jede andere Dokumentation, die durch nationale oder regionale Regularien festgelegt ist“²⁴.

Auf die Dokumentation wird deshalb ein so großer Wert gelegt, da unter Medizinprodukteherstellern mittlerweile der Grundsatz gilt „What is not documented is not existent.“²⁵

Dokumente können in Vorgabe- und Nachweisdokumente eingeordnet werden. Vorgabedokumente sind Dokumente, in denen Prozesse, Arbeitsabläufe, Tools o.ä. beschrieben werden²⁶.

Die Dokumente, die im Rahmen dieser Arbeit erstellt werden sollen, gehören demzufolge zu

²²Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 4.1

²³Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 4.2

²⁴Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 4.2

²⁵Vgl. Harer, Johann (2012), S.8

²⁶Vgl. Harer, Johann (2012), S.8

2. Grundlagen

den Vorgabedokumenten. Ordnet man sie einem Dokumententyp der Norm zu, fallen sie unter den Punkt „Dokumente, die die Organisation, zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt.“²⁷

Nachweisdokumente sind solche, die Ergebnisse von qualitätsrelevanten Tätigkeiten beinhalten.²⁸ Nachweisdokumente werden in der DIN EN ISO 13485:2012-11 als Aufzeichnungen bezeichnet. Ein Abnahmeprüfprotokoll, wie es durch die RÖV vorgeschrieben ist, gehört nach dieser Definition zu den Aufzeichnungen.

2.1.2. Das Medizinproduktegesetz

Das MPG ist entstanden, um, wie § 1 beschreibt „[...]“, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.“²⁹ Es richtet sich an die Hersteller von Medizinprodukten. Demzufolge regelt es vor allem die Prozesse vor der Inbetriebnahme, um ein sicheres Betreiben von Medizinprodukten zu gewährleisten. In Zusammenhang mit diesem Gesetz ist auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu sehen.³⁰

Im Medizinproduktegesetz ist festgelegt, welche Produkte als Medizinprodukte gelten und folglich diesem Gesetz unterliegen.

Ein Röntgengerät ist ein Medizinprodukt nach §3, Absatz 1, Medizinproduktegesetz³¹ und unterliegt diesem. Die Röntgenverordnung, die spezifische Anforderungen an Röntgensysteme stellt, bleibt vom Medizinproduktegesetz unberührt.³² Hersteller von Röntgensystemen müssen demnach sowohl das Medizinproduktegesetz als auch die Röntgenverordnung einbeziehen. Auf die Röntgenverordnung wird im nächsten Kapitel näher eingegangen.

§3, Absatz 15 im Medizinproduktegesetz definiert:

„Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.“³³

Die RönSys GmbH ist in diesem Sinne ein Hersteller nach dem Medizinproduktegesetz.

²⁷Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 4.2.1

²⁸Vgl. Harer, Johann (2012), S.8

²⁹Vgl. MPG (2002), §1

³⁰Vgl. MPG (2002), §2, Abs.2

³¹Vgl. MPG (2002), §3, Abs. 1

³²Vgl. MPG (2002), §2, Abs. 4

³³Vgl. MPG (2002), § 3, Abs. 15

2. Grundlagen

Wer nach Abschnitt 1 „Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen“ diesem Gesetz unterliegt, hat die nachfolgenden 8 Abschnitte zu befolgen. Neben den grundlegenden Anforderungen, wird u.a. auch auf die Harmonisierung von Normen, Konformitätsbewertungen eingegangen.³⁴ Ein wichtiger Punkt für den sicheren Verkehr von Medizinprodukten ist auch das Melden von Vorkommnissen, die zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten geführt haben. Jeder Hersteller ist in einer Datenbank aufgeführt. Kommt es zum sogenannten Meldeverfahren, wird auch dies in der Europäischen Datenbank vermerkt.³⁵

Es gibt ebenso einen Abschnitt zu „Überwachung und Schutz vor Risiken“. Dieser soll regulieren, dass die Medizinprodukte den Patienten schützen. Hersteller sind außerdem angehalten, bei unsicheren Produkten alle Maßnahmen zu ergreifen, die Mängel zu beheben und zukünftig zu verhindern.³⁶

Wird gegen die Vorschriften im Medizinproduktegesetz verstoßen, sind hierfür „Straf- und Bußgeldvorschriften“ vermerkt.³⁷

Das Medizinproduktegesetz ist im gesamten Binnenmarkt der Europäischen Union gültig und sichert gleiche Voraussetzungen innerhalb diesem. Deshalb ist es wichtig, dass die RönSys GmbH diese Regeln befolgt.

2.1.3. Die Röntgenverordnung

Für Röntgensysteme gilt uneingeschränkt zum Medizinproduktegesetz die Röntgenverordnung. Die Röntgenverordnung ist eine „Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen“.³⁸

Die Röntgensysteme, die von der RönSys GmbH hergestellt werden, fallen unter „Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, in denen Röntgenstrahlung mit einer Grenzenergie von mindestens fünf Kiloelektronenvolt durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden kann und bei denen die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von einem Megaelektronenvolt begrenzt ist.“³⁹

Die Inhalte der RöV⁴⁰ decken den Betrieb, Zulassungsverfahren und Vorschriften für den Betrieb ab. Ebenso ist ein Abschnitt „Ordnungswidrigkeiten“ vorhanden.

Für den Hersteller sind die Unterabschnitte Bauartzulassung und Allgemeine Vorschriften von Bedeutung. Der Zulassungsschein muss durch den Hersteller bei einer Zulassungsbehörde

³⁴Vgl. europa.eu, Europäische Union- Technische Harmonisierung (2012)

³⁵europa.eu, Europäische Union- Technische Harmonisierung (2012)

³⁶Vgl. MPG (2002), Abschn. 5

³⁷Vgl. MPG (2002), Abschn. 8

³⁸Vgl. RöV (2003)

³⁹Vgl. RöV (2003), §1

⁴⁰Röntgenverordnung

2. Grundlagen

beantragt und von dieser ausgestellt werden, um zu bestätigen, dass das jeweilige Röntgensystem in Verkehr gebracht werden darf.

Allgemeine Vorschriften beinhalten Anforderungen, die nach dem Inverkehrbringen und vor der Inbetriebnahme eingehalten werden müssen. Von großer Bedeutung ist hierbei, auch für den Fokus dieser Arbeit, der §16 zu „Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen“⁴¹. Das nächste Kapitel „Qualitätssicherung an Röntgensystemen“ geht hierauf ein.

⁴¹Vgl. RöV (2003), §16

2.2. Qualitätssicherung von Röntgensystemen

Die Röntgenverordnung stellt im §16 „Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen“⁴² klar, was die Qualitätssicherung solcher Systeme beinhaltet.

„Es ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durch einen Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird.“⁴³

Zusätzlich zur Röntgenverordnung gelten im Bereich der Qualitätssicherung von Röntgensystemen die Qualitätssicherungs-Richtlinie und die Sachverständigen-Richtlinie. Spezifische Anforderungen zu jeweiligen Gerätearten findet man in den Normen, die vom Normenausschuss Radiologie veröffentlicht werden.

Die Röntgensysteme, auf die sich im Folgenden bezogen wird, sind solche, die für die Aufnahme und Durchleuchtung genutzt werden.

2.2.1. Abnahmeprüfung

Nachdem ein Röntgensystem bei einem Hersteller gekauft wurde, wird es durch diesen beim Kunden aufgestellt. Anschließend wird es installiert.

Nach Installation der Anlage darf sie noch nicht in Betrieb genommen werden. Die QS-RL⁴⁴ schreibt vor, dass der Strahlenschutzverantwortliche dafür sorgen muss, „dass vor der ersten Inbetriebnahme einer Diagnostikeinrichtung eine Abnahmeprüfung nach §17 Abs.1 RöV durchgeführt wird.“⁴⁵

Die Abnahmeprüfung besteht aus einer Reihe von Messpunkten, die mit von Normen vorgegebenen Messgeräten und Prüfkörpern gemessen werden. Die Messpunkte sind so ausgewählt, dass sie die einwandfreie technische Funktion der Röntgeneinrichtung gewährleisten⁴⁶.

Welche Messungen in einer Abnahmeprüfung durchgeführt werden müssen, wird ab Juni 2013 durch die Norm DIN 6868-150 vorgegeben. Auf die Inhalte dieser Norm wird im weiteren Verlauf dieser Arbeit noch genauer eingegangen. Sind die Messungen der Abnahmeprüfung durchgeführt, protokolliert und normkonform, bedarf es der Prüfung durch einen Sachverständigen

47

⁴²Vgl. RöV (2003), §16

⁴³Vgl. RöV (2003), §16, Abs. 2

⁴⁴Qualitätssicherungs-Richtlinie

⁴⁵Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 1.3.1

⁴⁶Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 1.3.1

⁴⁷Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.1.2

2. Grundlagen

Wichtig ist, dass die Messungen der einzelnen Prüfpunkte und die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper der Abnahmeprüfung protokolliert werden müssen. „Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Aufzeichnungen grundsätzlich für die Dauer des Betriebes der Röntgeneinrichtung aufzubewahren.“⁴⁸. Es ist üblich, dass dieses Protokoll im Anlagenbuch des jeweiligen Röntgensystems abgelegt wird.

2.2.2. (Teil-)abnahmeprüfung

Muss ein Röntgensystem repariert werden, kann gegebenenfalls eine weitere Prüfung notwendig sein.

Um dies zu entscheiden, ist zu klassifizieren, ob es sich bei der Reparatur um eine wesentliche Änderung handelt. Eine wesentliche Änderung ist eine, „welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann“⁴⁹.

Handelt es sich um eine wesentliche Änderung nach genannter Definition, ist eine Abnahmeprüfung durchzuführen, „die sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt“⁵⁰. Dies ist eine sogenannte Teilabnahmeprüfung⁵¹.

Es ist die Aufgabe des Strahlenschutzverantwortlichen auf Betreiberseite, den Hersteller oder Lieferanten mit der (Teil-)abnahmeprüfung zu beauftragen.

Ebenso wie die Abnahmeprüfung muss auch die (Teil-)abnahmeprüfung protokolliert werden. Das hieraus entstehende Protokoll wird an die ursprüngliche Abnahmeprüfung angehängt und muss ebenfalls für die Dauer des Betriebs aufbewahrt werden.⁵²

Hat nach einer wesentlichen Änderung nicht nur eine Teilabnahmeprüfung sondern eine vollständige Abnahmeprüfung stattgefunden, muss das Protokoll dieser und das Protokoll der vorangegangenen Abnahmeprüfung für 2 Jahre abgelegt werden. Erst nach diesem Zeitraum kann das Protokoll der vorangegangenen Abnahmeprüfung vernichtet werden⁵³.

Im weiteren Verlauf dieser Arbeit wird diese Art der Prüfung ebenfalls Abnahmeprüfung genannt. Hiermit ist sowohl die Teilabnahmeprüfung als auch die vollständige Abnahmeprüfung gemeint.

⁴⁸Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 1.3.1

⁴⁹Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.1.4

⁵⁰Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.1.4

⁵¹Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.1.4

⁵²Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 3.1.1

⁵³Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 1.3.1

2.2.3. Konstanzprüfung

Ein Teil der Abnahmeprüfung ist die Konstanzprüfung. Durch sie soll in regelmäßigen Abständen überprüft werden, ob die Qualität des Röntgensystems der entspricht, die bei der Abnahmeprüfung festgestellt wurde⁵⁴. Bei Röntgensystemen zur Untersuchung am Menschen wird eine Konstanzprüfung mindestens ein Mal monatlich gefordert⁵⁵.

Die Verantwortung für die Durchführung dieser Konstanzprüfung liegt beim Strahlenschutzverantwortlichen⁵⁶.

Der Konstanzprüfung zugrunde liegen sogenannte Bezugswerte, die im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegt werden. Die Bezugswerte werden für repräsentative Kenngrößen ermittelt.⁵⁷ In den Normen für die Konstanzprüfung DIN 6868-3 und DIN 6868-4 sind Toleranzen festgelegt, die sich auf die Bezugswerte beziehen. Wichtig ist hierbei, dass die Bezugswerte mit den gleichen Prüfmitteln festgelegt werden, mit denen auch die Konstanzprüfung durchgeführt wird. Die ermittelten Werte der Konstanzprüfung müssen im Toleranzbereich der Bezugswerte liegen, damit eine Konstanzprüfung erfolgreich ist und die Anforderung bestätigt, dass „die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition erhalten geblieben sind“⁵⁸. Liegen die Werte der Konstanzprüfung außerhalb der Toleranzbereiche, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um zu ergründen, weshalb die Toleranzbereiche überschritten werden. Anschließend ist der Qualitätszustand wiederherzustellen, der normgerecht ist⁵⁹.

2.2.4. Prüfende

Die Abnahmeprüfung ist durch den Lieferanten oder Hersteller durchzuführen. Der Hersteller oder Lieferant hat hierzu jemanden intern zu beauftragen. Beauftragt werden darf nur, wer nach §15 der Röntgenverordnung die dafür erforderliche Fachkunde besitzt.⁶⁰

Ist nach einer wesentlichen Änderung eine Abnahmeprüfung durchzuführen und dies nicht mehr durch den Hersteller oder Lieferanten möglich, muss ein Unternehmen nach §6 Absatz 1 Nummer 1 der Röntgenverordnung beauftragt werden.⁶¹

Auch für die Konstanzprüfung ist eine Fachkunde notwendig. Konstanzprüfungen sind so angelegt, dass auch der Anwender sie durchführen kann.⁶² Der Betreiber kann demzufolge entscheiden, ob er für diese ein Unternehmen beauftragen oder sie durch einen Institutsangehörigen durchführen lassen möchte.

⁵⁴Vgl. Laubenberger, Theodor et al. (1999), S.586

⁵⁵Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 1.3.2

⁵⁶Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 1.3.2

⁵⁷Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 2.2

⁵⁸Vgl. QS-RL (2011), Abschn. 2.2

⁵⁹Vgl. Laubenberger, Theodor et al. (1999), S. 586

⁶⁰Vgl. Laubenberger, Theodor et al. (1999), S. 585

⁶¹Vgl. RöV (2003), §6

⁶²Vgl. Laubenberger, Theodor et al. (1999), S.586

2.2.5. Sachverständigenprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche eines Röntgensystems hat dafür Sorge zu tragen, dass ein Sachverständiger beauftragt wird, um die Sachverständigenprüfung durchzuführen. Die Sachverständigenprüfung ist zur Erteilung einer Bescheinigung notwendig, um das Röntgensystem betreiben zu dürfen.

Die SV-RL ⁶³ ist eine Handlungsvorschrift für Sachverständigenprüfungen. Inhalt der Sachverständigenprüfungen ist auch die Abnahmeprüfung ⁶⁴. Die Abnahmeprüfung ist bei der Sachverständigenprüfung von Bedeutung, wenn es darum geht, zu beurteilen, ob die erforderliche Bildqualität erreicht und gleichzeitig die Strahlenexposition so gering wie möglich gehalten wird ⁶⁵.

„Einzelne Parameter der Abnahme- und Teilabnahmeprüfung sind nachzuprüfen, und zwar mindestens je ein Parameter, der die Dosis, die Bildqualität und die Einblendung betrifft.“ ⁶⁶

Die Ergebnisse der Sachverständigenprüfung sind ebenfalls festzuhalten ⁶⁷. In der SV-RL sind im Anhang Prüfberichtsmuster angehängt, anhand derer sich Sachverständige orientieren können ⁶⁸.

Während diese Prüfung durchgeführt wird, ist es sinnvoll, den Verantwortlichen für die Abnahmeprüfung vor Ort zu haben. Werden Mängel festgestellt, müssen Maßnahmen ergriffen werden. Welchen Umfang diese Maßnahmen haben, muss anhand der SV-RL eingestuft werden ⁶⁹.

Der Strahlenschutzverantwortliche eines Röntgensystems hat dafür Sorge zu tragen, dass ein Sachverständiger beauftragt wird, um die Sachverständigenprüfung durchzuführen. Diese ist zur Erteilung einer Bescheinigung notwendig, um das Röntgensystem betreiben zu dürfen.

⁶³Sachverständigen-Richtlinie

⁶⁴Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.1

⁶⁵Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.2.3

⁶⁶Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.2.3

⁶⁷Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.3.2

⁶⁸Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 1.3.2

⁶⁹Vgl. SV-RL (2011), Abschn. 2.1

2.2.6. Die DIN 6868-150

Im Juni 2013 wird eine neue Norm zur „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“ veröffentlicht.

Die Norm 6868-150 des DIN ist eine Norm zur Durchführung der Abnahmeprüfung nach § 16 der RöV. Sie gehört zur Normenreihe 6868, welche die Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben festlegt. Der Gültigkeitsbereich beschränkt sich auf den Markt in Deutschland.

Inhalt

Sie beinhaltet die Anforderungen zur Abnahmeprüfung an medizinischen diagnostischen Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung und Aufnahme mit analoger und digitaler Bildaufzeichnung. Hierzu zählen auch solche Einrichtungen zur digitalen Subtraktionsangiographie, für Digitale Volumentomographie und Digitale Volumentomographie mit integrierter Aufnahmemöglichkeit.⁷⁰ Die Festlegung der Bezugswerte zur Konstanzprüfung gehört zwar auch zur Abnahmeprüfung. Für diesen Zweck gibt es jedoch eine gesonderte Norm aus der Normenreihe 6868, die DIN 6868-4:2007-10.⁷¹

Aufbau

Die Norm ist unterteilt in⁷²

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Symbole und Abkürzungen
5. Unterlagen und Angaben
6. Allgemeine Hinweise zur Durchführung
7. Prüfpunkte
8. Durchführung der Abnahmeprüfung
9. Anhänge

⁷⁰Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Abschn. 1

⁷¹Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Vorwort

2. Grundlagen

Die ersten 5 Kapitel sind einleitend.

Das Kapitel 6 „Allgemeine Hinweise zur Durchführung“ beinhaltet Informationen zum Prüfungsumfang, zu Messmitteln, Prüfkörpern und Schwächungskörpern, die zur Abnahmeprüfung gebraucht werden. ⁷³

In Kapitel 7 „Prüfpunkte“ wird auf die Durchführung der Abnahmeprüfung eingegangen. Dieses Kapitel ist in die einzelnen Prüfpunkte gegliedert, die eine Abnahmeprüfung umfassen kann ⁷⁴:

1. Sicht- und Funktionsprüfungen
2. Röntgenröhrenspannung
3. Optischer Brennfleck
4. Gesamtfilterung
5. Schwächungsgleichwert
6. Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes
7. Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes
8. Dosisflächenprodukt
9. Protokollierung der Einstellung der Belichtungsautomatik
10. Nenndosis von Film-Folien-Systemen
11. Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers
12. Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode
13. Begrenzung der Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung
14. Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb
15. Signalnormierung und Dosisindikator
16. Inhomogenitäten und Artefakte
17. Genauigkeit der Längenanzeige
18. Linienpaar-Auflösungsvermögen
19. Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich

⁷²Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Inhalt

⁷³Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Abschn. 6

2. Grundlagen

20. Niedrigkontrastauflösung (Subtraktionsfunktion)

21. Ortauflösung bei Digitaler Volumetomographie

Jedes dieser Kapitel ist in 2 Unterpunkte aufgeteilt: „Anforderungen“ und „Prüfverfahren“. Gibt es Grenzwerte, die eingehalten werden müssen, sind diese unter dem Punkt „Anforderungen“ zu finden, während die Hinweise zu Prüfeinstellungen immer unter dem Punkt „Prüfverfahren“ beschrieben sind. Unter letzterem Punkt sind auch Verweise zum Anhang vorhanden, in welchem sich Prüfaufbauten befinden ⁷⁵.

Aufbauend auf dem Grundlagenteil folgt nun der Hauptteil dieser Arbeit.

⁷⁴Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Inhalt

⁷⁵Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Abschn. 7

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Zur Einführung der DIN 6868-150 in die RönSys GmbH soll ein Prozess beschrieben werden.

3.1. Prozessorientierter Ansatz

Die RönSys GmbH ist ein ISO-zertifiziertes Unternehmen nach DIN EN ISO 13485:2012-11.

Da die DIN EN ISO 13485:2012-11 prozessorientiert ist, gilt auch innerhalb der RönSys GmbH ihr Grundsatz:

„Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden.“⁷⁶



Abbildung 3.1.: Grafische Darstellung des prozessorientierten Ansatzes nach DIN EN ISO 13485⁷⁷

⁷⁶Vgl. DIN EN ISO 13485:2012-11, Abschn. 0.2

⁷⁷Stettin, Jürgen (2010), Folie 4

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Der Prozess, der im Rahmen dieser Arbeit beschrieben werden soll, betrifft die Einführung der DIN 6868-150 in das Unternehmen. Man kann vereinfacht darstellen:



Abbildung 3.2.: Grafische Darstellung zur Ein- und Ausgabe des Prozesses „Einführung der DIN 6868-150“⁷⁸

Es ist häufig so, dass ein Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten darstellt.

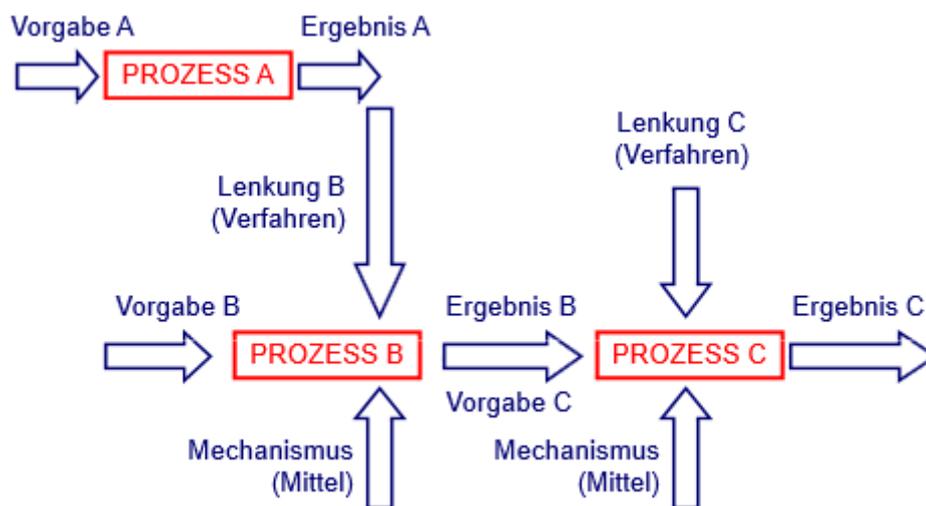


Abbildung 3.3.: Grafische Darstellung der Verknüpfung von Prozessen nach dem Grundsatz, dass ein Ergebnis des einen Prozesses gleichzeitig die Vorgabe für den nächsten darstellt⁷⁹

⁷⁸Eigendarstellung der Ein- und Ausgabe des Prozesses „Einführung der DIN 6868-150“

⁷⁹Vgl. Stettin, Jürgen (2010), Folie 6

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Auch den Einführungsprozess der DIN 6868-150 kann man mit anderen Prozessen und Vorgaben verknüpfen. Dies lässt sich vereinfacht darstellen:

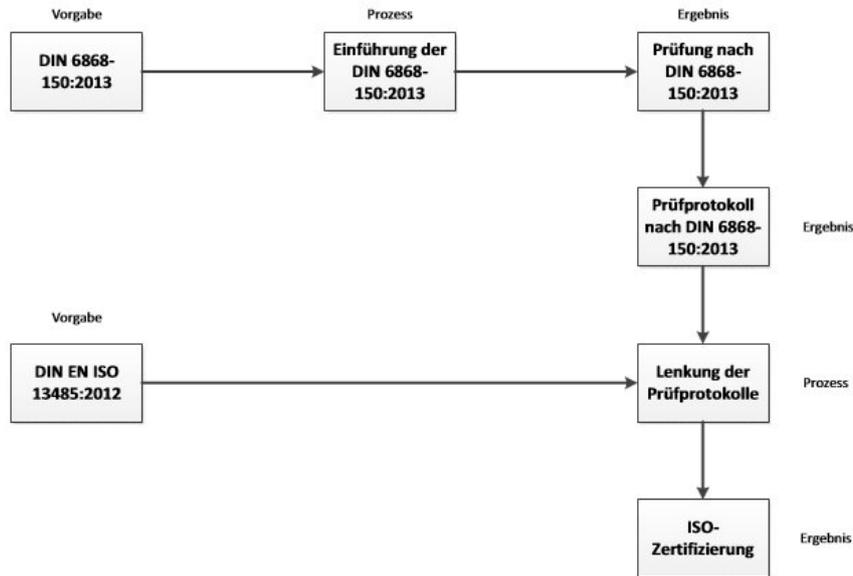


Abbildung 3.4.: Verknüpfung der Prozesse „Einführung der DIN 6868-150“ und „Lenkung der Prüfprotokolle“ nach DIN EN ISO 13485⁸⁰

Wie man sehen kann, beeinflusst die DIN EN ISO 13485:2012-11 alle Bereiche eines Unternehmens, sofern dieses ISO-zertifiziert ist.

Dies gilt auch für den Bereich der Qualitätssicherung der Röntgensysteme nach DIN 6868-150:2012-09: Aufgrund der ISO-Zertifizierung müssen die Abnahmeprüfprotokolle von der Rön-Sys GmbH wiederauffindbar archiviert werden.

⁸⁰Eigendarstellung der Verknüpfung der Prozesse „Einführung der DIN 6868-150“ und „Lenkung der Prüfprotokolle“

3.2. Prozessmodelle

Nach DIN EN ISO 13485:2012-11 ist eine Prozessbeschreibung ein Vorgabedokument.

Die Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 orientiert sich an den Prozessmodellen, die Inhalt der Qualitätsmanagement-Vorlesung bei Herrn Prof. Dr. Stettin waren. Das Modell zur Prozessbeschreibung gestaltet sich folgendermaßen:

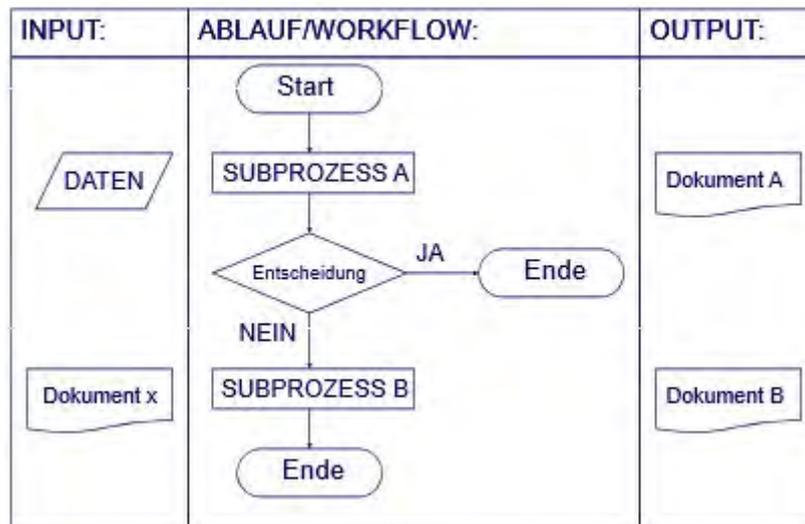


Abbildung 3.5.: Das Modell einer Prozessbeschreibung, welches als Grundlage für die Prozessbeschreibung „Einführung der DIN 6868-150“ genutzt werden soll. ⁸¹

Solche Dokumente müssen mit einer Dokumentennummer, einer Revisionsnummer und dem Datum der Veröffentlichung versehen werden. ⁸²

⁸¹Stettin, Jürgen (2010), Folie 9

⁸²Vgl. Harer, Johann (2013), S.8

3.3. Schrittweise zur Prozessbeschreibung

Die Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 soll die Inhalte dieser Norm als Einflusskomponenten berücksichtigen.

Um die Erstellung nachvollziehbarer zu gestalten, werden im Folgenden die Inhalte, die für den Entstehungsprozess der Prozessbeschreibung wichtig sind, erläutert und anschließend in die Beschreibung eingefügt.

Die Arbeit im Normenausschuss

Die Norm DIN 6868-150 wurde im Deutschen Institut für Normung e.V.⁸³ erarbeitet. Der hierfür zuständige Arbeitsausschuss ist der NA⁸⁴ 080-00-06 für „Bildgebende Systeme“, welcher zum Normenausschuss Radiologie gehört.⁸⁵ Der Ausschuss erarbeitet zunächst einen Normentwurf, der auch Gelbdruck genannt wird. Dieser Gelbdruck wird nach Beendigung der Arbeit mit einer Einspruchsfrist veröffentlicht. Nach dieser Veröffentlichung kann diese Norm beschafft und analysiert werden. Werden Änderungswünsche oder Einsprüche deutlich, können diese formuliert und innerhalb der Einspruchsfrist an den Normenausschuss weitergegeben werden.

Bei den veröffentlichten Normen des Arbeitsausschusses NA 080-00-06 beteiligt sich die RönSys GmbH nicht an den Einspruchsfristen. Da ein Mitarbeiter der RönSys GmbH Mitglied dieses Ausschusses ist, vertritt er die Interessen des Unternehmens während der gesamten Erarbeitung dieser Normen.

Ist die Einspruchsfrist abgelaufen, setzt sich der Ausschuss zusammen, um die eingegangenen Änderungswünsche und Einsprüche durchzuarbeiten und gegebenenfalls in die Norm einzuarbeiten. Nach Abschluss dieses Arbeitsschrittes wird der Weißdruck veröffentlicht. Auch hier wird eine Frist bekannt gegeben. Innerhalb dieser Frist müssen Unternehmen, für die die jeweilige Norm wirksam ist, die Anforderungen aufgenommen und umgesetzt haben.

Die Prozessbeschreibung beginnt mit den Inhalten der folgenden Kapitel.

3.3.1. Schritt 1: Beschaffung der DIN 6868-150:2013-06

Nach Veröffentlichung des Weißdrucks muss die Norm über den Beuth-Verlag beschafft werden. In der Prozessbeschreibung ist das Dokument DIN 6868-150:2013-06 der Input.

Die RönSys GmbH beschafft Lizenzen für die DIN 6868-150:2013-06, damit alle Mitarbeiter des Sektors Qualitätssicherung für Röntgeneinrichtungen Zugriff auf diese haben.

⁸³eingetragener Verein

⁸⁴Normenausschuss

⁸⁵Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Vorwort

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

3.3.2. Schritt 2: Analyse der DIN 6868-150:2013-06

Nach Beschaffung der Lizenzen für die DIN 6868-150:2013-06, ist die Berücksichtigung der einzelnen Schritte der Einführung der DIN 6868-150:2013-06 Aufgabe der Fachabteilung „Acceptance Testing“. Diese Abteilung betreut alle Themengebiete, die mit den Normen der Qualitätssicherung an Röntgensystemen verbunden sind.

Zu dieser gehört auch der Mitarbeiter, welcher im Normenausschuss für Strahlenschutz vertreten ist.

Es beginnt die Analyse der DIN 6868-150:2013-06. Dies ist ein wichtiger Schritt: Alle Fragen müssen geklärt werden, bevor mit der weiteren Einführung der Norm in das Unternehmen fortgefahren werden kann.

Im Rahmen dieses Schrittes wird auch untersucht, ob Änderungen zur vorherigen Durchführung der Abnahmeprüfung bevorstehen.

In diesem Schritt der Prozessbeschreibung gibt es keine weiteren Inputs und Outputs.

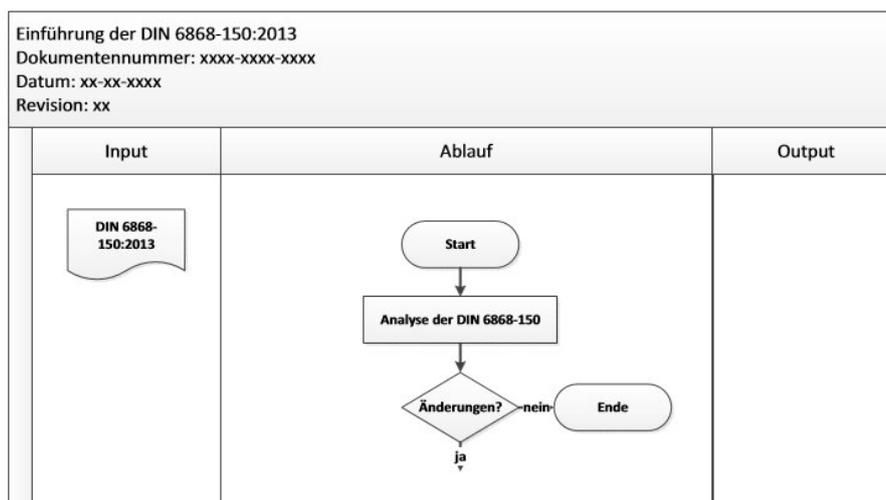


Abbildung 3.6.: Der 1. Teil der Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06, welcher die bisher erläuterten Inhalte darstellt. ⁸⁶

⁸⁶Eigendarstellung des 1. Teils der Prozessbeschreibung

3.3.3. Schritt 3: Differenzierung der Änderungen

Nachdem im ersten Schritt die Norm analysiert wurde, müssen die Änderungen genau untersucht werden.

In den Normen zur Qualitätssicherung an Röntgensystemen nach Röntgenverordnung lassen sich Anforderungen in 2 Kategorien einordnen:

1. Anforderungen an die Prüfmittel
2. Anforderungen an die Prüfabläufe

Prüfmittel

In der DIN 6868-150:2012-09 sind neue Prüfmittel zur Durchführung der Abnahmeprüfung beschrieben.

Zu den Prüfmitteln zählen sowohl die Messmittel, mit denen der Techniker die Werte messen kann, als auch die Prüfkörper, mit denen der Techniker Prüfaufnahmen am Röntgensystem macht.

Da sich mit der DIN 6868-150:2012-09 die Anforderungen an die Prüfmittel ändern, muss die RönSys GmbH

- den alten Prüfmittelbestand z. T. auflösen
- neue Prüfmittel beschaffen
- Prüfmittel an die Techniker verteilen.

Die Prüfmittelbeschaffung ist in der Prozessbeschreibung als Teilprozess vermerkt, da es hierfür innerhalb der RönSys GmbH einen beschriebenen Prozess gibt.

Zu beachten ist, dass die Prüfmittelbeschaffung von den Herstellern der Prüfmittel abhängig ist. Erst wenn diese die neuen Anforderungen an die Prüfmittel umgesetzt haben, kann die RönSys GmbH die Techniker mit neuen Prüfmitteln ausrüsten.

Prüfabläufe

Neben den Anforderungsänderungen an den Prüfmitteln müssen auch solche herausgearbeitet werden, welche den Prüfablauf betreffen.

Bevor die DIN 6868-150:2013-06 umgesetzt sein muss, müssen die Techniker der RönSys GmbH auf die neuen Prüfabläufe geschult sein und diese durchführen können. Indem dies gewährleistet wird, kann ab dem Datum des Inkrafttretens (zu unterscheiden von der Veröffentlichung im Juni 2013) der DIN 6868-150:2013-06 die normkonforme Arbeit sichergestellt werden.

3.3.4. Schritt 4: Erstellung einer Arbeitsanweisung

Sind die Änderungen erkannt und eingeordnet worden, wird eine Arbeitsanweisung zu der neuen Norm erstellt. Diese ist in der Prozessbeschreibung als Output zu betrachten. Arbeitsanweisungen gehören zur Dokumentenstruktur der DIN EN ISO 13485:2012-11.

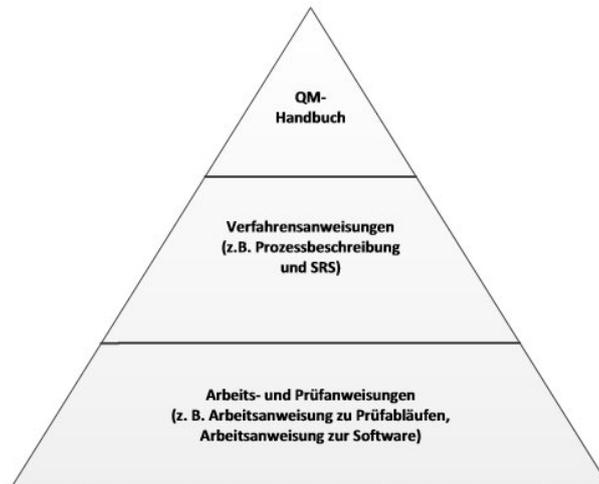


Abbildung 3.7.: Grafische Darstellung der Dokumentenstruktur eines QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2012-11 hierarchisch in Form einer Pyramide. ⁸⁷

Die Arbeitsanweisungen werden in Form von elektronischen Fortbildungen auf einer Plattform zur Verfügung gestellt. Die Mitarbeiter, für welche diese Arbeitsanweisungen von Belang sind, müssen diese Fortbildungen absolvieren.

Die Mitarbeiter können so an die Inhalte der neuen Norm herangeführt und mit der DIN 6868-150:2013-06 vertraut gemacht werden.

⁸⁷Eigendarstellung der Dokumentenstruktur eines QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2012-11 in Anlehnung an Stettin, Jürgen (2010), Folie 18

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

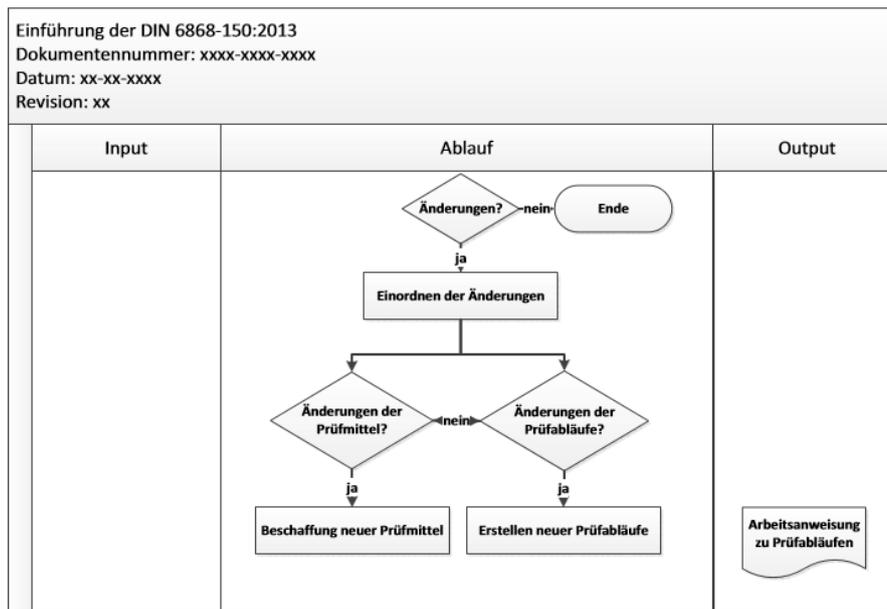


Abbildung 3.8.: Der 2. Teil der Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06, welcher die weiteren erläuterten Inhalte darstellt. ⁸⁸

3.3.5. Schritt 5: Umsetzung der Norm

Die ersten Schritte zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 sind mit der Beschaffung der Messmittel und der Beschreibung der Prüfabläufe absolviert.

Die Umsetzung der DIN 6868-150:2013-06 ist jedoch erst beendet, wenn die RönSys GmbH die Abnahmeprüfung an Röntgensystemen für Durchleuchtung und Aufnahme nach den Vorgaben der DIN 6868-150:2013-06 durchführt und diese einhält.

Dies bedeutet: Erst wenn alle erforderlichen Werte im Prüfprotokoll stehen, mit den Prüfmitteln aus der DIN 6868-150:2013-06 ermittelt und mit den anhand der festgelegten Grenzwerte aus der Norm überprüft wurden, ist die Einführung der DIN 6868-150:2013-06 vollzogen.

Es ist zu erörtern, wie die Umsetzung durchgeführt werden soll.

Bisherige Durchführung von Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung für Röntgensysteme für Durchleuchtung und Aufnahme wurde bisher anhand der Vornorm DIN V⁸⁹ 6868-58:2001-01 durchgeführt.

Die Dokumentation hierfür war bisher uneinheitlich: Der Techniker konnte die Messwerte in Excel oder auf Papier dokumentieren. Nach Beendigung der Abnahmeprüfung wurde ein Ausdruck oder eine Kopie des Protokolls erstellt. Ein Exemplar wurde zum Anlagenbuch der

⁸⁸Eigendarstellung des 2. Teils der Prozessbeschreibung

⁸⁹Vornorm

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Röntgenanlage hinzugefügt. Ein weiteres Exemplar hat der Techniker an die Fachabteilung Acceptance Testing persönlich, auf dem Postweg oder per E-Mail weitergereicht.

Ein Mitarbeiter dieser Abteilung hat in einem Excel-Tabellenblatt die dokumentierte Abnahmeprüfung eingetragen, sie eingescannt und elektronisch archiviert.

Zukünftige Durchführung der Abnahmeprüfung

Die bisherige Durchführung der Abnahmeprüfung war nicht zufriedenstellend: Sie war uneinheitlich und zeitaufwendig.

Die Protokolle, die im Rahmen der Abnahmeprüfung erstellt werden, sind sogenannte Nachweisdokumente. Solche beinhalten „Ergebnisse von qualitätsrelevanten Tätigkeiten“. ⁹⁰

In der Dokumentenstruktur eines Qualitätsmanagementsystems zählen die Prüfprotokolle der Abnahmeprüfung zu den Aufzeichnungen. Sie sind in einer detaillierteren Dokumentenstruktur ebenfalls festgehalten:

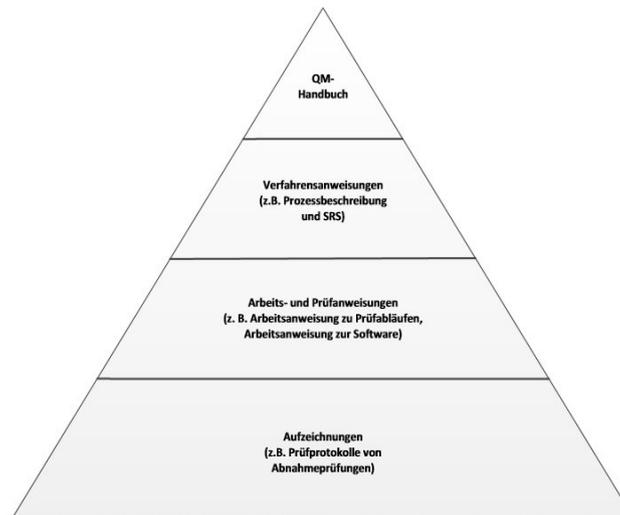


Abbildung 3.9.: Erweiterte grafische Darstellung der verschiedenen Ebenen der Dokumentenstruktur eines Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 13485:2012-11 hierarchisch in einer Pyramide. ⁹¹

Solche Dokumente müssen gelenkt werden. Für Aufzeichnungen gilt:

„Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben.“ ⁹²

⁹⁰Vgl. Harer, Johann (2013), S.8

⁹¹Eigendarstellung der Dokumentenstruktur nach DIN EN ISO 13485: 2012-11 in Anlehnung an Stettin, Jürgen (2010), Folie 19

⁹²DIN EN ISO 13485:2012-11, Anhang A

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Damit dies möglich ist, sollten folgende Informationen jeder Aufzeichnung, folglich jedem Prüfprotokoll, beigefügt werden:

- Eindeutige Kennzeichnung zur Identifikation
- Autor/Verfasser

Die eindeutige Kennzeichnung wird durch die Auftragsnummer zur Abnahmeprüfung sichergestellt. Der Verfasser ist der Abnahmetechniker, der die Prüfung durchgeführt hat und das Protokoll unterschreibt.

Die RönSys GmbH möchte in Zukunft

- die Durchführung der Abnahmeprüfung vereinheitlicht
und
- die Archivierung nach DIN EN ISO 13485:2012-11 vereinfacht

umsetzen.

Deshalb wurde entschieden, eine Softwareanwendung zur Durchführung der Abnahmeprüfung zu entwickeln.

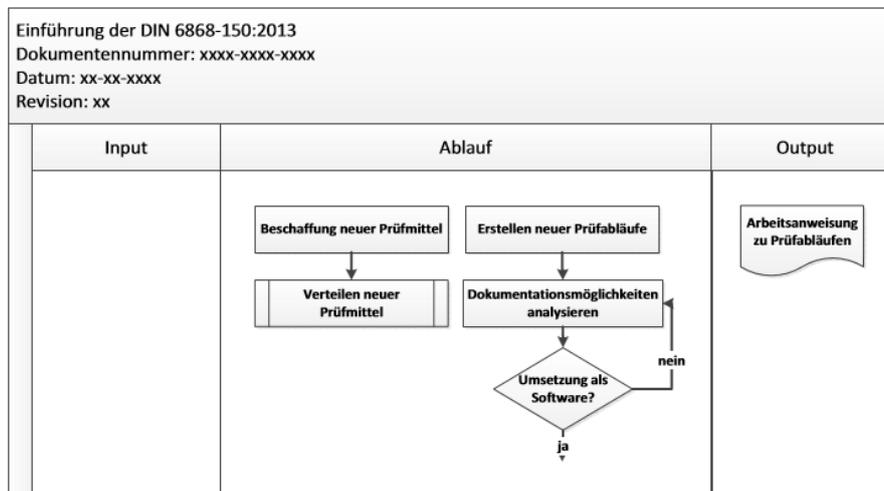


Abbildung 3.10.: Der 3. Teil der Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06, welcher die weiteren erläuterten Inhalte darstellt.⁹³

⁹³Eigendarstellung des 3. Teils der Prozessbeschreibung

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Damit eine Software zur Umsetzung der Norm entwickelt werden kann, muss eine Software Requirements Specification verfasst werden. Wie diese Requirements zur Umsetzung der DIN 6868-150 auf Basis der Ausgabe vom September 2012 verfasst werden, folgt im Kapitel 4 „Erstellung einer Software Requirements Specification“.

Ist im nächsten Schritt die Entwicklung der Software beendet und waren Validierung und Verifizierung erfolgreich, kann die Software installiert werden.

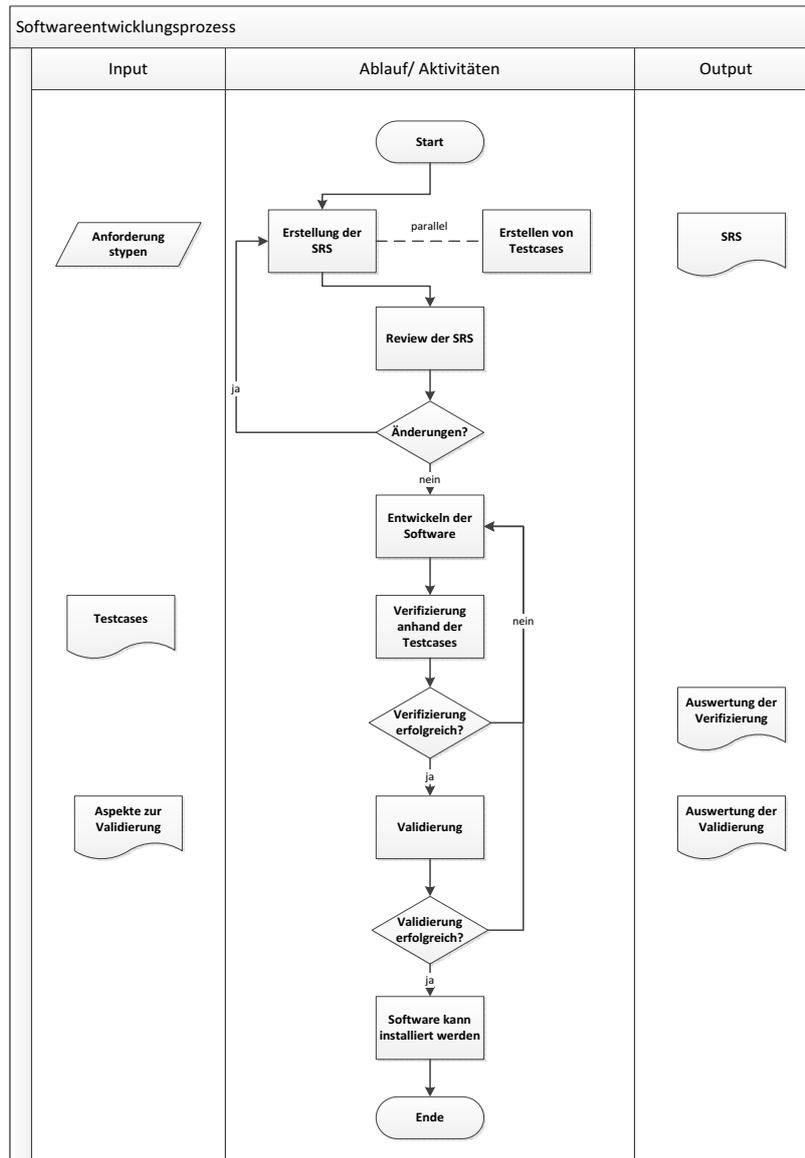


Abbildung 3.11.: Die Prozessbeschreibung zeigt einen Softwareentwicklungsprozess mit den Schritten von der SRS bis hin zur Installation. ⁹⁴

⁹⁴Eigendarstellung eines Softwareentwicklungsprozesses

3. Erstellung einer Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150

Nach Installation der Software folgen Schulungen anhand der Softwareanwendung und mit den neuen Prüfmitteln. Sind diese Schulungen abgeschlossen, kann die Durchführung der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-150:2013-06 begonnen werden.

Haben die Protokolle auch die Sachverständigenprüfung bestanden, ist die Einführung der Norm in das Unternehmen erfolgreich umgesetzt worden.

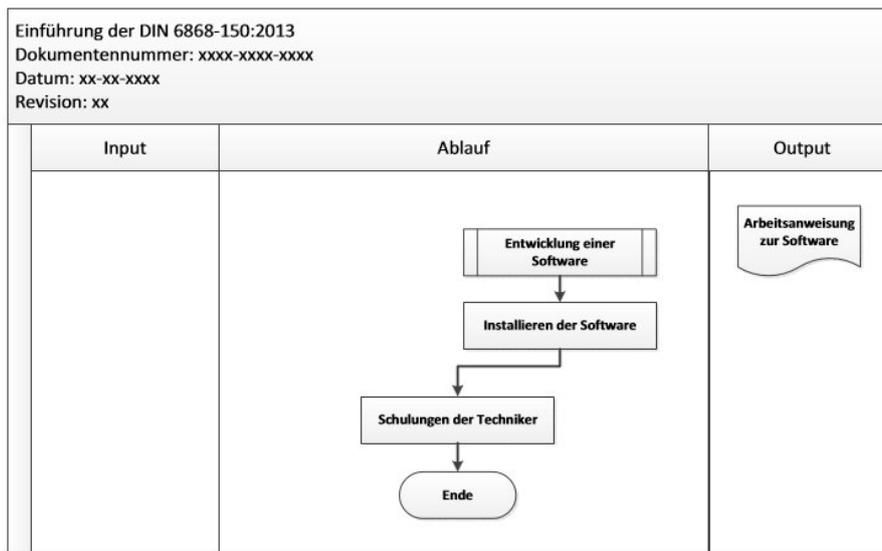


Abbildung 3.12.: Der 4. Teil der Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06, welcher die weiteren erläuterten Inhalte darstellt.⁹⁵

Die vollständige Prozessbeschreibung ist in Anhang A zu finden.

⁹⁵Eigendarstellung des 4. Teils der Prozessbeschreibung

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

„Viele Softwareprobleme treten aufgrund von Defiziten auf, die die Art und Weise betreffen, in der Menschen Produktanforderungen sammeln, dokumentieren, vereinbaren und modifizieren.“⁹⁶

Um diesem Problem vorzubeugen, ist es wichtig, eine Software Requirements Specification zu erstellen, die alle Anforderungen beinhaltet.

Die RönSys GmbH möchte mit einer Software die DIN 6868-150:2013-06 umsetzen und darüber hinaus den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2012-11 gerecht werden. Dies macht es unabdingbar, dass die SRS vollständig und korrekt erstellt wird. Wie bei der Erstellung der SRS vorgegangen wurde, soll im Folgenden erläutert werden.

4.1. Anforderungstypen

In eine SRS gehen Anforderungen von verschiedenen Parteien ein.

Im Rahmen der Erstellung der SRS dieser Arbeit wurden folgende Anforderungstypen einbezogen:

1. Gesetzesanforderungen: Die Gesetzesanforderungen für die Softwareanwendung zur Abnahmeprüfung sind in der Norm DIN 6868-150:2012-09 und in der DIN EN ISO 13485:2012-11 formuliert.
2. Benutzeranforderungen: Der Ablauf der Abnahmeprüfung in der Praxis entspricht nicht dem Aufbau der Norm. Aus diesem Grund sollten erfahrene Abnahmetechniker einbezogen werden. Sie sollten die Anforderungen benennen, die das zu entwickelnde Produkt in der Praxis anwendbar machen.

⁹⁶Vgl. Wiegers, Karl E. (2005), S.4

4.2. Die Umsetzung der DIN 6868-150

Da der Fokus dieser Arbeit auf der Einführung der DIN 6868-150:2013-06 in die RönSys GmbH liegt, soll im Folgenden erklärt werden, wie diese Norm in der Software umgesetzt werden soll.

Dieses Kapitel ist als Grundlage zum Verständnis der SRS zu sehen.

Der Ablauf einer Abnahmeprüfung am Röntgensystem beim Kunden unterscheidet sich deutlich vom Aufbau der DIN 6868-150:2012-09.

Dies liegt darin begründet, dass der Aufbau der Norm nicht dem Ablauf einer Prüfung in der Praxis entspricht.

Da die Abnahmetechniker der RönSys GmbH einen Anforderungstyp während der Anforderungsdokumentation repräsentieren und sie die hauptsächlichen Nutzer des Produktes sind, ist die Gestaltung der Abnahmeprüfung in der Software an die praktische Durchführung angelehnt.

4.2.1. Bestandsaufnahme

Eine Abnahmeprüfung beginnt immer mit der Bestandsaufnahme des Röntgensystems und der Prüfmittel. Es handelt sich hierbei um eine reine Dokumentation, damit die Systemteile und die Messmittel genau identifiziert und eine Abnahmeprüfung folglich reproduzierbar ist.

Bestandsaufnahme des Röntgensystems

Der Techniker muss zunächst die wichtigen Komponenten eines Röntgensystems mit dem dazugehörigen Arbeitsplatz beim Kunden dokumentieren. Arbeitsplätze können je nach Bedürfnis des Kunden unterschiedlich konfiguriert sein.

Grundsätzlich sind zur technischen Umsetzung eines Röntgensystems immer ein Röntgeneratore, ein Strahler aus Röntgenröhre und Blende, ein Anwendungsgerät und ein Bildempfänger notwendig.

Hierbei ist anzugeben, welche Anzahl eingebaut ist. Eine biplane Angiographieanlage, die zur Herzgefäßuntersuchung genutzt wird, hat beispielsweise im Gegensatz zur monoplanen Anlage 2 Röntgeneratoren und 2 Röntgenstrahler.

Auch Anwendungsgerät und Bildempfänger bieten verschiedene technische Auswahlmöglichkeiten.

Das Anwendungsgerät an einem Röntgensystem beinhaltet alle Komponenten, die für die jeweilige Anwendung notwendig sind. Im weiteren Sinne sind Anwendungsgeräte Röntgentechnik-, Aufnahme-, Durchleuchtungs- und Spezialgeräte.

Die Art des Bildempfängers richtet sich danach, ob man ein analoges oder ein digitales Röntgensystem anschafft. Analog arbeitet ein Film-Folien-System oder ein Bildverstärker. Digital können ein Flachdetektor, ein Speicherfoliensystem oder andere neue Ausführungen arbeiten. WLAN⁹⁷ Detektoren gehören zu den neuen Ausführungen von digitalen Bildempfängern. Diese

⁹⁷Wireless Local Area Network

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

detektieren das Bild und können es über eine WLAN-Verbindung an ein Bildwiedergabegerät senden. Der Bildempfänger gehört im weiteren Sinne zum Anwendungsgerät, da ohne den Bildempfänger die Anwendung nicht durchgeführt werden kann.

Die nächste Stufe ist das Bildwiedergabegerät, welches das Bild, das durch den Bildempfänger aufgenommen und gespeichert wurde, anzeigt. Es handelt sich hierbei um einen Monitor. Monitore können verschiedene Größen haben und sich in ihrer Darstellungsqualität unterscheiden.

Bei Komponenten, die den Arbeitsplatz vervollständigen können, jedoch nicht notwendig sind, handelt es sich um Bildbearbeitungsgeräte und Bilddokumentationsgeräte.

Bildbearbeitungsgeräte können hilfreich sein, um Röntgenbilder zu bearbeiten, damit eine Diagnose vereinfacht werden kann. Funktionen von Bildbearbeitungssystemen können unter anderem Rauschreduktion, quantitative Auswertung, Ausschnittsbearbeitung und Vergrößerung sein ⁹⁸.

Bilddokumentationsgeräte sind beispielsweise Drucker. Ein Drucker kann hilfreich sein, wenn ein Bild nicht digital zur Verfügung gestellt werden kann. Andere Ausführungen sind Brenner.

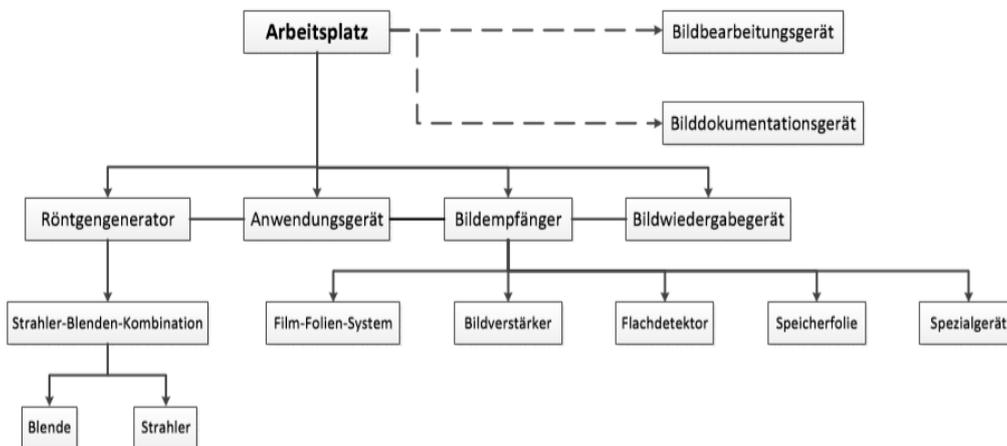


Abbildung 4.1.: Visuelle Darstellung der Konfiguration eines komplexen Röntgensystems ⁹⁹

⁹⁸Vgl. Laubenberger, Theodor et al. (1999), S. 227

⁹⁹Eigendarstellung einer Röntgensystemkonfiguration

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Zu jeder Komponente des Arbeitsplatzes müssen folgende Angaben gemacht werden:

- Hersteller
- Bezeichnung
- Fabriknummer

Hinzu können komponentenspezifische Angaben kommen. Beim Röntgengenerator ist dies bspw. die Leistung.

Bestandsaufnahme der Prüfmittel

Nach Bestandsaufnahme des Röntgensystems folgt die Bestandsaufnahme der Prüfmittel, mit denen die Messungen durchgeführt werden. Hierzu gehören sowohl die

- Messmittel, mithilfe derer der Techniker die Messwerte ermittelt und
- Prüfkörper, mit denen der Techniker die Prüfbilder aufnimmt.

Zu den Messmitteln müssen immer folgende Angaben gemacht werden:

- Hersteller
- Bezeichnung
- Fabriknummer
- Kalibriert am
- Kalibriert bis

Auch hier können messmittelspezifische Angaben hinzukommen.

Zu den Prüfkörpern müssen ebenfalls Hersteller, Bezeichnung und Fabriknummer angegeben werden. Hier kommt es auf die Beschreibung des Prüfkörpers an. Denn die Prüfkörper variieren je nach Anwendung des zu prüfenden Gerätes.

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

4.2.2. Durchführung der Messungen

Nach der Bestandsaufnahme folgen die Messungen zur Abnahmeprüfung. Der Techniker muss entscheiden, welche Prüfpunkte er für das System abarbeiten muss.

Messoption	Inhalte
Bestandsaufnahme	7.1 Bestandsaufnahme des Röntgensystems
	7.1 Bestandsaufnahme der Prüfmittel
	7.3 Optischer Brennfleck
	7.4 Gesamtfilterung
	7.5 Schwächungsgleichwert
7.1 Sicht- und Funktionsprüfung	
7.2 Röntgenröhrenspannung	
7.6 + 7.7 Ausblendung und Zentrierung	
7.8 Dosisflächenprodukt	
Belichtungsautomatik	7.9 Funktionsprüfung der Belichtungsautomatik
	7.10 Protokollieren der Einstellung der Belichtungsautomatik
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
Nenn dosis/ Auflösung bei Film- Folien- Systemen	7.11 Nenn dosis bei Film- Folien- Systemen
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
	7.19 Linienpaar- Auflösungsvermögen
Bildverstärker/ Flachdetektor Durchleuchtung	7.12 Dosis (Dosisleistung) an der Eingangsebene des Bildempfängers
	7.13 Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode
	7.14 Begrenzung der Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung
	7.15 Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
	7.19 Linienpaar- Auflösungsvermögen
7.20 Niedrigkontrastaufklärung und Dynamikbereich	
Bildverstärker-/ Flachdetektor Aufnahme	7.12 Dosis (Dosisleistung) an der Eingangsebene des Bildempfängers
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
	7.19 Linienpaar- Auflösungsvermögen
	7.20 Niedrigkontrastaufklärung und Dynamikbereich
Digitale Radiographie	7.12 Dosis (Dosisleistung) an der Eingangsebene des Bildempfängers
	7.16 Signalnormierung und Dosisindikator
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
	7.18 Genauigkeit der Längenanzeige
	7.19 Linienpaar- Auflösungsvermögen
	7.20 Niedrigkontrastaufklärung und Dynamikbereich
Subtraktion	7.12 Dosis (Dosisleistung) an der Eingangsebene des Bildempfängers
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
	7.19 Linienpaar- Auflösungsvermögen
	7.21 Niedrigkontrastaufklärung und Dynamikbereich (DSA)
	7.22 Niedrigkontrastaufklärung und Dynamikbereich (Subtraktion)
Digitale Volumentomographie	7.12 Dosis (Dosisleistung) an der Eingangsebene des Bildempfängers
	7.17 Inhomogenitäten und Artefakte
	7.23 Ortsauflösung bei Digitaler Volumentomographie

Abbildung 4.2.: Übersicht der beschriebenen Prüfpunkte der DIN 6868-150:2012-09, sortiert nach Systemfunktion ¹⁰⁰

¹⁰⁰Eigene Erarbeitung einer Liste mit den Prüfpunkte der Norm

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Der Prüfpunkt „Referenzluftkernleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode“, der in der DIN 6868-150:2012-09 beschrieben ist, wird in der Umsetzung nicht weiter berücksichtigt, da dieser Prüfpunkt unter Bedingungen durchgeführt werden muss, die für die Geräte der RönSys GmbH nicht zutreffen.

Die Prüfpunkte

- Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers
- Linienpaar-Auflösungsvermögen
- Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich

müssen für die verschiedenen Systemarten als getrennte Prüfpunkte beschrieben werden, da die Grenzwerte und Anforderungen sich unterscheiden.

Die folgende Grafik zeigt die Auflistung der Prüfpunkte, wie sie in der Software zur Abnahmeprüfung vorhanden sein sollen. Die Inhalte aus der Norm wurden den Prüfpunkten zugeordnet. Die Prüfpunkte sind nach Systemarten gegliedert. Bei Aufnahme und Durchleuchtung müssen die Inhalte

- Dosis (Dosisleistung) in der Bildempfängerebene
- Linienpaar-Auflösungsvermögen
und
- Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich

für Bildverstärker und Flachdetektor aufgetrennt werden, da auch hierbei unterschiedliche Anforderungen an die Messungen bestehen in Abhängigkeit von der Bildempfängerart.

¹⁰¹Eigendarstellung der Prüfpunkte, wie sie in der Software inhaltlich umgesetzt werden sollen

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Funktion des Systems	Prüfpunkte nach Systemfunktion
Prüfpunkte bei allen Systemen	7.1: Sicht- und Funktionsprüfung 7.2: Röntgenröhrenspannung 7.3: Optischer Brennfleck 7.4: Gesamtfilterung 7.5: Schwächungsgleichwert 7.6 + 7.7: Ausblendung 7.8: Dosisflächenprodukt 7.12: Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers 7.17: Inhomogenitäten und Artefakte 7.19: Linienpaar-Auflösungsvermögen 7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich
Prüfpunkte bei Film-Folien-Systemen	7.11: Nenndosis (K_N) von Film-Folien-Systemen
Prüfpunkte bei Digitaler Radiographie	7.16: Signalnormierung und Dosisindikator 7.18: Genauigkeit der Längenanzeige 7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich
Prüfpunkte bei Durchleuchtungssystemen	7.13: Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode 7.14: Begrenzung der Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung 7.15: Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb 7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich
Prüfpunkte bei Aufnahmesystemen mit Belichtungsautomatik	7.9 + 7.10: Funktion und Protokollierung der Einstellung der Belichtungsautomatik 7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich
Prüfpunkte bei Subtraktionsfunktion	7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich 7.22: Niedrigkontrastauflösung (Subtraktionsfunktion)
Prüfpunkte bei Digitaler Subtraktionsangiographie	7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich 7.21: Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich (DSA-Funktion)
Prüfpunkte bei Digitaler Volumetomographie	7.20: Niedrigkontrastauflösungsvermögen und Dynamikbereich 7.23: Ortsauflösung bei Digitaler Volumetomographie

Abbildung 4.3.: Übersicht der Prüfpunkte, angepasst an den Ablauf in der Praxis, mit den jeweiligen Inhalten aus der DIN 6868-150, wie sie in der Software sortiert sein sollen ¹⁰¹

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Der Aufbau ist innerhalb der Durchführung der Abnahmeprüfung nach Prüfpunkten gegliedert, sodass eine Struktur entsteht, die den Prüfablauf in der Praxis widerspiegelt.

Nach Auswahl des Prüfpunktes müssen alle Punkte, die diesen Prüfpunkt betreffen, nacheinander eingegeben werden.

Während die Bestandsaufnahme des Systems und der Messmittel eine reine Dokumentation darstellt, muss das System bei der Durchführung der Prüfpunkte zusätzliche Funktionalitäten ausführen können.

Allgemein lässt sich jeder Prüfpunkt funktionell so beschreiben:

1. Der Nutzer muss (Mess-)werte **eingeben**.
2. Das System **berechnet** aus diesen (Mess-)werten Grenzwerte. Diesen Berechnungen liegen die Vorgaben der Norm zugrunde.
3. Das System **überprüft**, ob diese Grenzwerte eingehalten werden.
4. Das System **gibt zurück**, ob die Anforderungen der Norm eingehalten oder nicht eingehalten werden.

Es wird deutlich, dass in dem Teil „Durchführung der Abnahmeprüfung“ der Software Requirements Specification die Anforderungen der DIN 6868-150:2012-09 umgesetzt werden. Alle erforderlichen Dokumentationen, Messwerte und Grenzwerte sind in diesem Abschnitt zu definieren.

Deshalb ist es besonders wichtig, dass dieser Teil der Anforderungsdokumentation gründlich in Hinblick auf die DIN 6868-150:2012-09 überprüft wird.

Denn: Das Testen der funktionellen Anforderungen kann erfolgreich abgeschlossen werden, die Inhalte jedoch können fehlerhaft sein. Dies resultiert schlimmstenfalls in einem nicht normkonformen Arbeiten der RönSys GmbH.

4.3. Die Umsetzung der DIN EN ISO 13485

Da die zu entwickelnde Softwareanwendung auch den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2012-11 in Bezug auf die Abnahmeprüfung von Röntgensystemen für die Aufnahme und Durchleuchtung gerecht werden soll, soll der folgende Abschnitt auf diesen Aspekt eingehen.

Durch die ISO-Zertifizierung der RönSys GmbH ist diese gezwungen, Nachweisdokumente archivieren und vorweisen zu können.

Zu Nachweisdokumenten gehören solche, die Ergebnisse von „qualitätsrelevanten Tätigkeiten (z.B. Entwicklung, Test, Prüfung, Montage, Wartung, Überwachung, Registrierung, Audit etc.)“¹⁰² beinhalten. Dazu zählt demnach auch das Protokoll der Abnahmeprüfung.

Dies kann anhand einer Software umgesetzt werden, indem diese dem Nutzer die Möglichkeit bietet, die Ergebnisse auf einem Server abzulegen und Ergebnisse von dort herunterzuladen.

¹⁰²Vgl. Harer, Johann (2013), S. 8

4.4. Ablauf der Software

Im Folgenden soll auf den Ablauf der Software während einer Abnahmeprüfung eingegangen werden.

Es wird der Reihenfolge der Systemfunktionen nach auf jeden Schritt eingegangen.

Der Ablauf der Software wurde in einem Softwareablaufplan grafisch dargestellt:

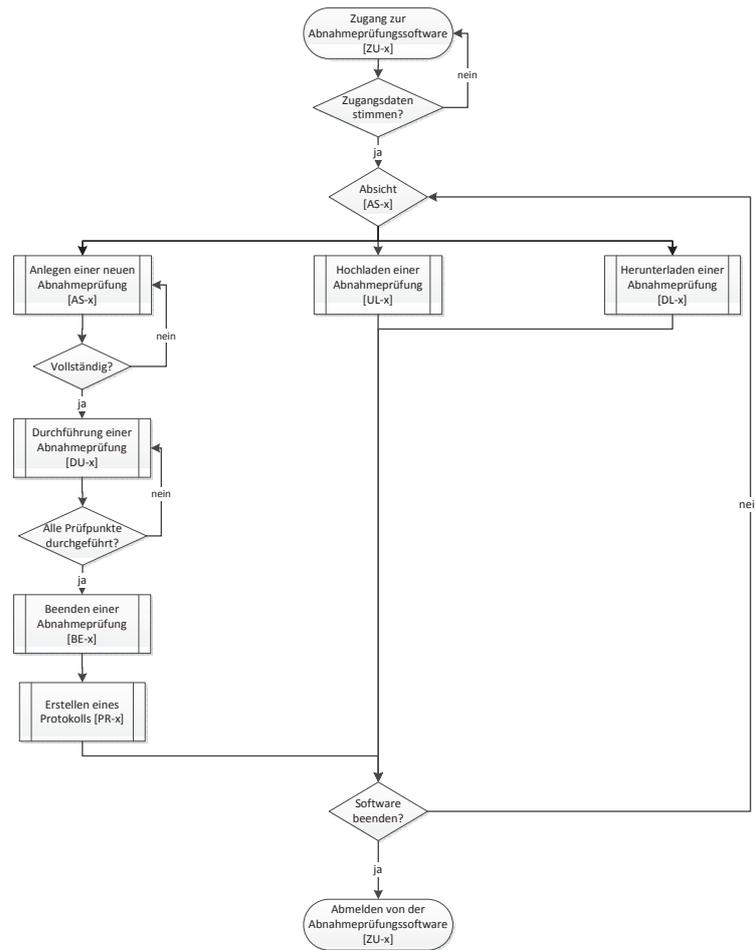


Abbildung 4.4.: Softwareablaufplan für die Software, die in der erstellten SRS dieser Arbeit beschrieben wird. ¹⁰³

¹⁰³Eigene Erarbeitung eines Softwareablaufplans für die geplante Software

Anmelden an die Abnahmeprüfungssoftware

Die Software kann ausgeführt werden, nachdem Nutzernamen mit zugehörigem Passwort eingegeben wurden.

Dies ist wichtig, denn nicht jeder Mitarbeiter ist autorisiert, Abnahmeprüfungen durchzuführen und/oder hoch- und herunterzuladen.

Nur Mitarbeiter, die eine Fachkunde besitzen, dürfen Abnahmeprüfungen durchführen. Aus diesem Grund werden nur Zugangsdaten an solche vergeben, die dies nachweisen können.

Auch das Herunterladen von Prüfungen sollte nur von zugelassenen Mitarbeitern durchgeführt werden können. Mitarbeiter der RönSys GmbH werden gegebenenfalls von Kunden kontaktiert, wenn eine Ärztliche Stelle ein Abnahmeprüfprotokoll sehen möchte und der Kunde sein Prüfprotokoll verlegt hat. Das fehlende Protokoll der Prüfung kann durch einen Mitarbeiter heruntergeladen und ausgedruckt werden. Es muss jedoch vermerkt werden, dass es sich um ein repliziertes Protokoll von einer Prüfung handelt, die in der Vergangenheit durchgeführt wurde. Es ist schließlich möglich, dass die Messungen einer Abnahmeprüfung mittlerweile andere Werte ergeben würden.

Absicht des Nutzers zur Ausführung der Abnahmeprüfungssoftware

Die Nutzer der Software wollen entweder

1. eine Abnahmeprüfung durchführen
2. eine bereits durchgeführte Abnahmeprüfung hochladen
oder
3. ein Protokoll einer bereits hochgeladenen Abnahmeprüfung herunterladen.

Je nach Absicht des Nutzers öffnet sich eine der folgenden Funktionen:

- Durchführung einer Abnahmeprüfung
- Hochladen einer Abnahmeprüfung
- Herunterladen einer Abnahmeprüfung

Anlegen einer Abnahmeprüfung

Vorausgesetzt der Nutzer hat sich entschieden, eine Abnahmeprüfung durchzuführen, muss er, bevor er die einzelnen Prüfpunkte abarbeiten kann, eine Art Prüfprofil anlegen.

Dies lässt sich anhand eines sogenannten Entity Relationship Modells übersichtlich grafisch darstellen:

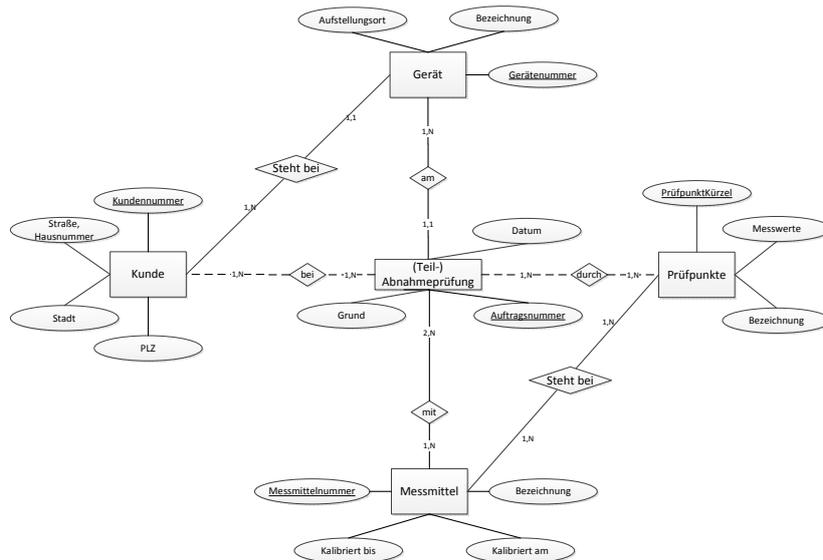


Abbildung 4.5.: Entity Relationship Modell für die Software „Abnahmeprüfung RS“ zur Darstellung der Beziehungen der einzelnen Datengruppen, die durch die Angaben des Nutzers entstehen. ¹⁰⁴

Nach Anlegen der Abnahmeprüfung sind die Entitäten „(Teil-)Abnahmeprüfung“ und „Kunde“ vorhanden.

Im weiteren Verlauf werden innerhalb der „Durchführung der Bestandsaufnahme des Systems“ und der „Durchführung der Bestandsaufnahme der Prüfmittel“ die Entitäten „Gerät“ und „Messmittel“ hinzugefügt. Durch das Abschließen der notwendigen Prüfpunkte wird die Entität „Prüfpunkte“ als Datensatz hinzugefügt.

Zum Anlegen einer Abnahmeprüfung gehört die Auftragsnummer der Abnahmeprüfung, welche die Abnahmeprüfung eindeutig identifiziert. Dies ist nach DIN EN ISO 13485:2011-12 für Aufzeichnungen notwendig. Außerdem muss der Nutzer das Datum eingeben und den Grund für die Abnahmeprüfung. Es kann sich schließlich um eine Abnahmeprüfung nach Neuinstallation oder eine Abnahmeprüfung nach einer Reparatur (meist Teilabnahmeprüfung) handeln. Diese Angabe ist für die Plausibilität der Abnahmeprüfung für den Sachverständigen wichtig.

¹⁰⁴Eigene Erarbeitung eines Entity Relationship Modells zur geplanten Software

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Anschließend soll der Nutzer

- Kundennummer
und die
- Adresse des Kunden

angeben.

Nun kann der Nutzer mit der Durchführung der Abnahmeprüfung fortfahren.

Durchführung einer Abnahmeprüfung

Nachdem der Nutzer die Abnahmeprüfung angelegt hat, kann er die Abnahmeprüfung durchführen.

Die Bestandsaufnahme des Systems und der Prüfmittel muss er hierzu immer als erstes durchführen. Anschließend kann er die Prüfpunkte auswählen, die für das jeweilige System durchgeführt werden müssen. Die Prüfpunkte sind die, die im Kapitel „Umsetzung der DIN 6868-150“ vorgestellt wurden.

Der Techniker muss also entscheiden können, welche Prüfpunkte durchgeführt werden müssen, damit die Abnahmeprüfung ist.

Beenden einer Abnahmeprüfung

Hat der Techniker entschieden, dass eine Abnahmeprüfung vollständig ist, kann er sie beenden. Dies darf durch das System nur dann zugelassen werden, wenn die Bestandsaufnahme vollständig und mindestens ein Prüfpunkt durchgeführt wurde.

Erstellen eines Protokolls

Nachdem die Abnahmeprüfung beendet wurde, soll die Software ein Protokoll generieren, welches der Techniker speichern oder hochladen kann.

Das Protokoll muss alle Feldbezeichnungen, die dazugehörigen Eingaben des Nutzers und die Rückgaben des Systems wiedergeben. Diese Angaben sollen den Namen der Prüfpunkte untergeordnet sein, sodass der Sachverständige die Werte zuordnen kann.

Der Nutzer muss das Protokoll speichern, bevor er fortfahren kann.

Hochladen einer Abnahmeprüfung

Nach „Beenden der Abnahmeprüfung“ und der „Erstellung des Protokolls“ wird der Nutzer nochmals nach seiner Absicht gefragt. Hier kann er bspw. angeben, dass er die Abnahmeprüfung hochladen möchte.

Kann der Techniker aufgrund einer instabilen Netzverbinden die Prüfung nach Beenden nicht hochladen, sondern muss sie speichern, muss er die Software zu einem späteren Zeitpunkt nochmal ausführen.

In diesem Fall gibt er nach Zugang zu Software bei der Frage, was seine Absicht ist, die Software auszuführen, an, dass er ein Protokoll hochladen möchte.

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Herunterladen einer Abnahmeprüfung

Die dritte Absicht, mit der die Software ausgeführt werden kann, ist die, eine Abnahmeprüfung herunterzuladen. Diese Funktion wird voraussichtlich nur von internen Mitarbeitern genutzt werden, wenn

- ein Audit stattfindet, für welches ein zufällig ausgewähltes Prüfprotokoll vorgelegt werden muss
oder
- wenn, wie bereits erwähnt, ein Kunde sein Protokoll verlegt hat.

Nach Herunterladen kann der Mitarbeiter die Prüfung auf seinem Rechner speichern und/oder drucken.

Da nach Beenden einer Abnahmeprüfung ebenfalls nach der Absicht des Nutzers gefragt wird, kann auch im Anschluss an eine Abnahmeprüfung ein Protokoll heruntergeladen werden. Dies ist grafisch im Softwareablaufplan festgehalten.

Abmelden von der Abnahmeprüfungssoftware

Hat der Nutzer eine der drei oder mehrere Hauptfunktionen ausgeführt, wird er gefragt, ob er noch eine weitere ausführen möchte. Möchte er dies nicht, kann er die Software beenden, indem er sich abmeldet.

4.5. Der IEEE Standard

Vor der Erstellung des Anforderungsdokumentes muss entschieden werden, auf welcher Basis die SRS erstellt werden soll.

Bekannt sind die vom IEEE Komitee veröffentlichten IEEE Standards.

Das IEEE Std 830-1998 Dokument „Vom IEEE empfohlene Praktiken für Softwareanwendungsspezifikationen“ ist eines dieser Standards. Die Basis für die Arbeit des IEEE Komitees bilden die Erfahrungswerte der Mitglieder, welche den Konsens der Erfahrungen innerhalb des Instituts repräsentieren. Allerdings werden auch Ratschläge und Entwicklungen externer Herkunft vom Komitee erfasst und beeinflussen die Dokumente des Komitees gleichermaßen.
105

Die Erstellung einer Software Requirements Specification nach dem IEEE Std 830-1998 ist sehr komplex. Empfohlen wird deshalb die Modifizierung dieser Vorlage nach den Bedürfnissen und der Art des jeweiligen Projektes.¹⁰⁶

Die SRS, die im Rahmen dieser Arbeit erstellt wurde, orientiert sich am Aufbau des IEEE Std 830-1998.

4.6. Beschreibung der Anforderungen

In den folgenden Kapiteln wird die Softwareanwendung, die die SRS beschreibt „Abnahmeprüfung RS¹⁰⁷“ genannt.

In Anlehnung an den IEEE-Standard 830-1998 besteht die Software Requirements Specification aus 3 Teilen:

1. Einführung
2. Gesamtbeschreibung
3. Funktionelle Anforderungen

Im Folgenden wird näher auf das Vorgehen der Anforderungsbeschreibung eingegangen. Die ausformulierte SRS ist im Anhang B zu finden.

¹⁰⁵Vgl. IEEE Std.830-1998, Vorwort

¹⁰⁶Vgl. Wiegers, S.158

¹⁰⁷Röntgensystem

4.6.1. Die Einführung in die SRS

Die Einführung der SRS erklärt dem Leser, wofür diese verwendet wird und gibt einen Überblick über den Aufbau der SRS. Es geht hierbei darum, den Leser in das Dokument einzuführen. Aspekte für die Einführung sind ¹⁰⁸:

- Absicht
- Dokumentenkonventionen
- Leserkreis der SRS
- Projektrahmen
- Referenzen.

Die Einführung wurde wie folgt formuliert¹⁰⁹.

Absicht

Diese SRS (*Software Requirements Specification*) beschreibt die funktionellen Anforderungen für ein System zur Abnahmeprüfung eines Röntgensystems für die Aufnahme und Durchleuchtung, welches neu installiert oder mit Einfluss auf Bildqualität und Strahlenexposition verändert wurde.

Bevor das Röntgensystem in Betrieb genommen werden kann, muss es im Rahmen dieser Abnahmeprüfung geprüft werden. Die Vorgaben, die das Röntgensystem erfüllen muss, damit es zur Diagnostik eingesetzt werden darf, sind in der DIN 6868-150:2012-09 festgelegt. Diese Vorgaben sollen in dem System zur Abnahmeprüfung umgesetzt werden, um die Gesetzeskonformität der Röntgensysteme zu gewährleisten.

Dokumentenkonventionen

Es gibt typografische Konventionen innerhalb dieses Dokumentes.

1. Alle Anforderungen, die immer ausgeführt werden müssen, sind **fett** gedruckt.
2. Anforderungen, die unter bestimmten Bedingungen, die genannt werden, ausgeführt werden sollen, heben sich typografisch nicht ab.
3. Alle Informationen, die für den Nutzer sichtbar sein oder durch eine Funktion sichtbar werden sollen, sind *kursiv* gedruckt.
4. Alle Anforderungen sind eindeutig benannt.

¹⁰⁸Vgl. Wiegers, Karl E. (2005), S. 160

¹⁰⁹Anhang B

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Vorgesehener Leserkreis und Lesevorschläge

Dieses Dokument soll dem Projektteam zur Verfügung stehen, welches die Implementierung umsetzt. Des Weiteren stellt es die Grundlage für das Validierungsteam und das Verifizierungsteam dar, welches sicherstellt, dass das System korrekt funktioniert (Verifizierung) und es sich um das richtige Produkt handelt (Validierung). Hierzu gehören:

1. Abnahmetechniker (Verifizierung)
2. Programmierer (Implementierung)
3. Fachabteilung Acceptance Testing (Validierung)
4. Sachverständige (Verifizierung)

Die Leserkreise sollten die SRS unter Verifizierungs-, Validierungs- oder Implementierungsa-
spekten lesen und daraufhin prüfen, ob sich hierbei Schwierigkeiten oder Unschlüssigkeiten
ergeben.

Projektrahmen

Das System zur Durchführung der Abnahmeprüfung unterstützt den Techniker während der
Prüfung, dokumentiert die Messwerte dieser und bildet die Grundlage für dessen Archivierung.

Das System soll die Speicherung der Messwerte, die durch den Techniker eingegeben werden,
ermöglichen. Die Messwerte sollen vom System auf Plausibilität und Normkonformität geprüft
werden. Zudem lassen sich die gemessenen Werte in Form eines Protokolls ausdrucken. Alle Ab-
nahmeprüfungen sollen anschließend gespeichert und zur Archivierung auf einen Server geladen
werden können.

Im Übergabeprozess zwischen der RönSys GmbH und dem Kunden spielt die Abnahmeprü-
fung eine wichtige Rolle, da ohne eine erfolgreiche Abnahmeprüfung der Verkauf eines Rönt-
gensystems nicht abgeschlossen werden kann. Deshalb wird jede Abnahmeprüfung von einem
Sachverständigen auf Richtigkeit überprüft.

Referenzen

Als Referenzen gelten die

- DIN 6868-150 aus dem September 2012
- DIN EN ISO 13485 aus dem Dezember 2011
- IEEE Std. 830-1998 aus dem Jahr 1998.

4.6.2. Die Gesamtbeschreibung des Produktes

Die Gesamtbeschreibung geht auf das Produkt ein, für welches die SRS als Grundlage dient. Aspekte hierfür sind ¹¹⁰:

- Produktperspektive
- Produktfunktionen
- Benutzerklassen
- Gebrauchsanleitung
- Abhängigkeiten

Produktperspektive

Das System zur Durchführung der Abnahmeprüfung ist ein neues Produkt.

Produktfunktionen

Es lassen sich 4 Hauptfunktionen bestimmen:

1. Durchführung einer Abnahmeprüfung (Eingabe, Überprüfung, Rückgabe und Speicherung von Werten)
2. Erstellen eines Protokolls
3. Hochladen einer Abnahmeprüfung auf einen Server
4. Herunterladen einer Abnahmeprüfung vom Server

Benutzerklassen

Es wird 2 Benutzerklassen geben.

Benutzerklasse 1 sind die Abnahmetechniker. Sie verwenden die Software im Feld, das heißt beim Kunden am Gerät, wenn das Gerät abgenommen werden muss. Die Nutzer haben demzufolge eine technische Ausbildung und wissen, wie eine Abnahmeprüfung durchgeführt wird. Sie benutzen dieses Produkt, damit die gemessenen Werte abgespeichert, überprüft und auf einem Protokoll ausgegeben werden können.

Benutzerklasse 2 sind interne Mitarbeiter aus der Fachabteilung. Diese benutzen die Software, um die Protokolle vorweisen zu können. Dies ist beispielsweise bei einem Audit notwendig. Diese Benutzerklasse muss keine Messwerte eingeben.

¹¹⁰Vgl. Wiegers, Karl E. (2005), S.161 f.

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Gebrauchsanleitung

Es soll 3 Gebrauchsanweisungen geben. Die erste soll von der IT¹¹¹-Abteilung zur Verfügung gestellt werden und auf die Funktionen der Software eingehen. Es sollen hier außerdem Ansprechpartner aufgelistet werden, die angerufen werden können, falls die Software nicht funktioniert.

Zwar wird es vor der Benutzung der Software eine Fortbildung für die Abnahmetechniker hinsichtlich der Benutzung der Software geben. Es darf jedoch nicht vergessen werden, dass manche Abnahmetechniker seltener eine Abnahmeprüfung als andere durchführen und deshalb keine Routine entwickeln können.

Die zweite Gebrauchsanweisung soll von der Fachabteilung Acceptance Testing erstellt werden. Hier soll auf die Durchführung der Abnahmeprüfung eingegangen werden. Es soll erklärt werden, welche Messmittel für welche Prüfpunkte zu benutzen sind, wie die verschiedenen Messaufbauten aussehen und wie die Prüfpunkte abzuarbeiten sind. Diese Gebrauchsanweisung versteht sich demzufolge als Nachschlagewerk für den Techniker.

Die dritte Gebrauchsanweisung richtet sich an die Nutzer, die das Produkt lediglich zum Herunterladen von Prüfungen benutzen werden und fällt dementsprechend kurz aus.

Hinzu kommen noch 3 Trainings/Ausbildungen:

- Trainings auf einer Plattform
- Schulung nach Installation der Software
- Erfahrungsaustausch (1-mal jährlich)

Abhängigkeiten

Es bestehen im Rahmen dieses Projektes folgende Abhängigkeiten:

- Änderungen in der Röntgenverordnung
- Änderungen in der DIN 6868-150
- Änderungen in der DIN EN ISO 13485

¹¹¹Informationstechnik

4.6.3. Die funktionellen Anforderungen an das Produkt

Punkt 3 beschreibt die funktionellen Anforderungen.

Diese bilden den Kern der Software Requirements Specification, da sie die Funktionalitäten beschreiben, die das zu entwickelnde Produkt abdecken soll, damit die DIN 6868-150:2013-06 und die DIN EN ISO 13485:2012-11 eingehalten werden können. Deshalb soll auf die Erstellung dieses Teils der SRS detailliert eingegangen werden.

Die funktionellen Anforderungen sind folgendermaßen gegliedert:

1. Anmelden an die Abnahmeprüfungssoftware
2. Absicht des Nutzers zur Ausführung der Abnahmeprüfungssoftware
3. Anlegen einer Abnahmeprüfung
4. Durchführung einer Abnahmeprüfung
5. Beenden einer Abnahmeprüfung
6. Erstellen eines Protokolls
7. Hochladen einer Abnahmeprüfung
8. Herunterladen einer Abnahmeprüfung
9. Abmelden von der Abnahmeprüfungssoftware

Der Aufbau orientiert sich an der Reihenfolge der Funktionen, wie sie im Kapitel „Ablauf der Software“ beschrieben wurde.

Auszuschließen hiervon ist die Systemfunktion „Herunterladen einer Abnahmeprüfung“, da sie nicht zum typischen Ablauf einer Abnahmeprüfung gehört.

Benennung der Anforderungen

Die Gliederungspunkte sind gleichzeitig die höchste Ebene der funktionellen Anforderungen, die das System erfüllen soll. Jede dieser besteht aus vielen kleinen funktionellen Anforderungen, die alle in der SRS beschrieben werden müssen.

Damit die einzelnen Anforderungen zurückverfolgt werden können, gilt: „Jede funktionelle Anforderung muss eindeutig [...] benannt werden.“¹¹² Außerdem ist dies bei Änderungswünschen wichtig. Durch eindeutige Benennungen kann auf jede beschriebene Anforderung verwiesen werden.

Wie bei der Benennung vorgegangen wurde, wird im Folgenden erklärt.

Zunächst sollen Begrifflichkeiten festgelegt werden.

¹¹²Vgl. Wiegers, Karl E. (2005), S.155

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

1. Die erste und höchste Ebene der Anforderungen wird im Folgenden als Systemfunktion bezeichnet.
2. Die zweite Ebene der Anforderungen wird im Folgenden als Teilfunktion (der Systemfunktion) bezeichnet.
3. Die dritte, und die in der Systemfunktion „Durchführung der Abnahmeprüfung“ vorhandenen vierten und fünften Ebenen, werden im Folgenden als spezifische Funktionen bezeichnet.

Da die komplexeste Systemfunktion die „Durchführung der Abnahmeprüfung“ ist, wird das Vorgehen der Anforderungsbenennung an dieser Systemfunktion erläutert.

Jeder Systemfunktion ist ein Kürzel zugeordnet worden.

„Durchführung einer Abnahmeprüfung“ trägt das Kürzel DU-x-x-x.

Die „x“ deuten an, dass diese Systemfunktion weitere Ebenen besitzt. Man kann an der Anzahl der „x“ außerdem erkennen, wieviele Ebenen diese Systemfunktion besitzt.

Die Systemfunktion „Durchführung der Abnahmeprüfung“ besteht aus mehreren Teilfunktionen. Jeder Teilfunktion wurde wiederum ein Kürzel zugeordnet.

Der Teilfunktion „Durchführung der Bestandsaufnahme des Systems“ wurde das Kürzel BA zugewiesen. Soll auf diese Teilfunktion verwiesen werden, schreibt man DU-BA-x-x. Gibt es nur 3 Ebenen einer Systemfunktion, wird die Teilfunktion mit einer fortlaufenden Ziffer benannt.

Die spezifischen Funktionen werden als fortlaufende Ziffern an das Kürzel angehängt. Der 1. Punkt der „Durchführung der Bestandsaufnahme“ die „Durchführung der Bestandsaufnahme des Arbeitsplatzes“ erhält die Ziffer „1“. Die eindeutige Benennung der „Durchführung der Bestandsaufnahme des Arbeitsplatzes“ ist DU-BA-1-x.

Zu beachten ist hierbei: Für jede Teilfunktion der Systemfunktion „Durchführung der Abnahmeprüfung“ beginnt die Benennung der spezifischen Funktionen der dritten Ebene bei 1.

Besitzt eine spezifische Funktion weitere Ebenen, werden diese ebenfalls durch fortlaufende Ziffern vermerkt. Zur „Durchführung der Bestandsaufnahme des Arbeitsplatzes“ (DU-BA-1-x) muss zunächst die „Art des Arbeitsplatzes“ ausgewählt werden. Diese spezifische Funktion wird eindeutig benannt durch DU-BA-1-1. Auch hier gilt: Für jede neue spezifische Funktion der dritten Ebene beginnt die Benennung der spezifischen Funktionen der vierten Ebene bei 1. Dem gleichen Schema folgt auch die fünfte Ebene, soweit vorhanden.

Zusätzlich zur Anforderungsbenennung wurden auch die Kapitel der DIN 6868-150:2012-09, dessen Anforderungen in eine Systemfunktion oder Teilfunktion eingearbeitet wurden, in der SRS vermerkt.

Dies soll es vereinfachen bei Veröffentlichung einer geänderten DIN 6868-150 die Änderungen einzuarbeiten. Dies kann hilfreich sein, da in neuen Versionen derselben Norm meist beschrieben ist, welche Kapitel verändert wurden.

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Die Abteilung Acceptance Testing kann durch die hinzugefügten Kapitel in der SRS schnell erkennen, welche Systemfunktionen überarbeitet werden müssen.

Dies sieht bspw. so aus:

DU-PM-x-x: Durchführung der Bestandsaufnahme der Prüfmittel; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.1]

oder so

DU-AU-x-x: Durchführung der Prüfung der Ausblendung und Zentrierung; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.6, 7.7].

Beschreiben der funktionellen Anforderungen

Wie man an der Benennung der Anforderung sehen kann, sind diese in mehrere Ebene unterteilt.

Anforderungen können zu jeder Ebene dokumentiert werden. Hier gilt: Anforderungen einer höheren Ebene gelten vor Anforderungen einer niedrigeren Ebene. Wichtig ist deshalb, dass sich die Anforderungen nicht widersprechen.

Die Anforderungen auf der ersten und zweiten Ebene sind als Text formuliert.

Die Anforderungen an die niedrigste(n) Ebene(n) (abhängig von Ebenentiefe 3, 4 oder 5) sind in Tabellenform festgehalten. Dies ist besonders für die Systemfunktion DU-x-x-x übersichtlicher und strukturierter.

Die Anforderungen, die tabellarisch dokumentiert wurden, können differenziert werden. Es können 2 Typen von spezifischen Funktionen unterschieden werden:

1. Solche, die den Nutzer auffordern, eine Eingabe zu machen
und
2. solche, die beschreiben, was das System ausführen muss.

Die Gestaltung der Tabellen ist immer dieselbe:

- 1. Spalte:** Eindeutige Bezeichnung der Anforderung
- 2. Spalte:** Für den Nutzer sichtbare Feldbezeichnung
- 3. Spalte:** Feldbeschreibung; Informationen, über das, was das System ausführen soll.

In der 1. Spalte findet man demzufolge die Bezeichnung, die der Anforderung nach dem Verfahren „Benennung der Anforderungen“ zugeteilt wurde. Abhängig davon, ob sie immer ausgeführt werden muss oder ob sie unter bestimmten Bedingungen ausgeführt werden muss, ist sie **fett** oder nicht hervorgehoben worden.

In der 2. Spalte ist *kursiv* dokumentiert, was für den Nutzer sichtbar sein soll.

In der 3. Spalte findet man die Beschreibung darüber, was das System ausführen soll. Soll der Nutzer eine Eingabe machen, ist dies als Eingabefeld mit dem jeweiligen Format vermerkt. In der 2. Spalte ist eingetragen, was das System abfragen soll.

Soll das System etwas berechnen, ist in dieser Spalte die Formel eingetragen, anhand der das System eine Berechnung durchführen soll. Soll das System etwas zurückgeben, ist in dieser Spalte beschrieben, unter welchen Bedingungen der Inhalt der 2. Spalte zurückgegeben werden soll.

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Als Beispiel wird die Prüfung der Röntgenröhrenspannungsanzeige herangezogen:

Tabelle 4.1.: **DU-RÖ-1-1**: Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann¹¹⁴:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-RÖ-1-2	<i>angezeigte Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-RÖ-1-3	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: natürliche Zahl
DU-RÖ-1-4	<i>gemessene Röntgenröhrenspannung U_2 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-RÖ-1-5	<i>Berechnung der Abweichung: dU_1</i>	System berechnet $dU_1 = \frac{U_1 - U_2}{U_2}$
DU-RÖ-1-6	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dU_1 \leq 0.1$
DU-RÖ-1-7	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dU_1 > 0.1$

Nach der obigen Beschreibung kann diese Anforderungstabelle folgendermaßen verstanden werden:

1. Der Nutzer sieht die Feldbezeichnungen von DU-RÖ-1-2, DU-RÖ-1-3, DU-RÖ-1-4
2. Nachdem er die Eingaben zu diesen Feldern in dem jeweiligen Format getätigt hat, berechnet das System die Abweichung und zeigt an: Berechnung der Abweichung: dU_1 .
3. Für dU_1 wird der berechnete Wert eingesetzt und angezeigt.
4. Das System gibt zurück, ob die Anforderungen eingehalten oder nicht eingehalten werden.

Anforderungsmerkmale

Unabhängig davon, um welchen Typ der Anforderungen es sich handelt, gibt es bestimmte Qualitäten, die die Beschreibung dieser aufweisen sollten:¹¹⁵ Zu diesen gehören:

Vollständigkeit : Es ist wichtig, dass alle erwarteten Funktionalitäten, die die Software im Anschluss erfüllen soll, beschrieben werden. Wenn etwas noch nicht beschrieben werden kann, gibt es die Möglichkeit, sich mit dem Kürzel *tbd* - *to be determined* zu behelfen.

→ Die SRS für die Softwareanwendung „Abnahmeprüfung RS“ ist für die erwarteten Funktionen vollständig erstellt worden. Es gibt keine Anforderungen, die mit dem Kürzel *tbd* gekennzeichnet ist.

¹¹⁴Auszug aus der SRS, Anhang B

¹¹⁵Vgl. Wiegers, S.20

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

Korrektheit : Dieser Punkt muss von der Quelle der Anforderung analysiert und bewertet werden. Eine Inkorrektheit wäre zum Beispiel, dass eine Anforderung niedrigerer Ebene eine Anforderung höherer Ebene widerspricht.

→ Die vorliegende SRS ist gegen die Inhalte der DIN 6868-150:2012-09 geprüft worden und für den Anforderungstyp Gesetzesanforderungen korrekt umgesetzt worden. Die Benutzeranforderungen müssen von dieser Quelle auf Korrektheit überprüft werden.

Machbarkeit : Die formulierten Anforderungen sollten umsetzbar sein. Dies ist von den Entwicklern zu bewerten.

→ Die Funktionalitäten, die von dem System ausgeführt werden müssen, wurden während der Erstellung mit dem Projektteam besprochen. Zu diesem Projektteam gehören auch Vertreter der IT-Abteilung der RönSys GmbH, welche mit den Anforderungen einverstanden waren und sie als machbar bewertet haben.

Notwendigkeit : Die Funktionen, die in der Anforderungsdokumentation benannt werden, sollten notwendig sein.

→ Bei der Erstellung der vorliegenden SRS wurde der Fokus auf die anschließende Normkonformität gelegt. Alle Anforderungen vom Anforderungstyp Gesetzesanforderungen sind automatisch notwendig, um eine normkonforme Arbeit zu gewährleisten. Die Benutzeranforderungen haben lediglich die Sortierung der Prüfpunkte beeinflusst, um die Arbeit mit der Software praxisnah zu gestalten.

Priorität : Den verschiedenen Anforderungen können Prioritätsstufen zugewiesen werden. Diese beziehen sich darauf, wie wichtig die Implementierung der jeweiligen Anforderung für die Software ist.

→ In der vorliegenden SRS wurden keine Prioritätsstufen verwendet. Alle beschriebenen Anforderungen sollen vor der Nutzung der Software „Abnahmeprüfung RS“ umgesetzt werden, um den Zweck der Softwareanwendung zu erfüllen.

Eindeutigkeit : Bei der Formulierung der Anforderungen müssen Mehrdeutigkeiten vermieden werden. Schließlich soll die Anforderung das ausführen, was der Anforderungstyp erwartet.

→ Bei der Erstellung der vorliegenden SRS wurden mehrere Mittel verwendet, um die Eindeutigkeit der Anforderungen sicherzustellen.

Die Formulierung für eine Funktionalität, die mehrmals gefordert wird, wurde für die gesamte SRS verwendet.

Es wurden weitestgehend die Wörter „soll“ und „kann“ verwendet. „Soll“ beschreibt etwas, was immer unabdingbar ausgeführt werden muss, unabhängig davon, ob durch Nutzer oder System. „Kann“ beschreibt etwas, was optional oder unter bestimmten Voraus-

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

setzungen ausgeführt werden soll. Diese Formulierung wurde nur in Zusammenhang mit Eingaben durch den Nutzer verwendet, da das System nicht optional ausführen kann.

Nachprüfbarkeit : Jede Anforderung muss testbar sein. Nur wenn sie testbar ist, kann nach der Entwicklung eines Produktes entschieden werden, ob die Anforderung erfüllt worden ist.

→ Die Testbarkeit der vorliegenden SRS wird im Kapitel „Testcases“ exemplarisch erläutert.

4.7. Testcases

Während eine Software Requirements Specification erstellt wird, sollte im Blick behalten werden, dass alle Anforderungen testbar sein müssen.

Denn nur wenn sie testbar sind, kann entschieden werden, ob sie richtig umgesetzt wurden (Verifizierung). Als Beispiel: „Die Softwareanwendung soll nutzerfreundlich sein.“ ist keine testbare Anforderung einer SRS. Denn die Bewertung der Nutzerfreundlichkeit ist subjektiv. Es gibt kein Testszenario, welches als Ausgabe „umgesetzt“ oder „nicht umgesetzt“ bezüglich der Nutzerfreundlichkeit wiedergeben würde.

Parallel zur Beschreibung der Anforderungen sollten deshalb Testszenarien entwickelt werden.

Exemplarisch werden im Folgenden für die erstellte SRS dieser Arbeit einige Testszenarien beschrieben.

Auch für die Testszenarien sollten eindeutige Bezeichnungen benutzt werden, denn auch diese sollen rückverfolgbar sein.

4.7.1. Testszenario zur Anforderung AN-x-x

AN-x-x: Anmelden zur Abnahmeprüfungssoftware

AN-1-1: Damit ein Mitarbeiter die Software nutzen kann, muss er seinen Nutzernamen und das dazugehörige Passwort eingeben.

AN-2-1: Wenn Nutzernamen und Passwort stimmen, kann der Nutzer fortfahren, mit der Software zu arbeiten.

AN-2-2: Wenn Nutzernamen und/oder Passwort nicht stimmen, ist der Nutzer nicht berechtigt, mit der Software zu arbeiten. In diesem Fall soll die Software „Nicht zugangsberechtigt“ zurückgeben.

Das Testszenario könnte für die Anforderung AN-x-x so aussehen:

1. Der Nutzer öffnet die Softwareanwendung.

→ Anforderung ist erfüllt, wenn Nutzernamen und Passwort abgefragt werden. → Anforderung ist nicht erfüllt, wenn Nutzernamen und Passwort nicht abgefragt werden.

4. Erstellung einer Software Requirements Specification zur Umsetzung der DIN 6868-150

2. Der Nutzer gibt einen falschen Nutzernamen und ein richtiges Passwort ein.
 - Anforderung ist erfüllt, wenn das System dem Nutzer die Ausführung der Software verweigert und „Nicht zugriffsberechtigt“ zurückgibt.
 - Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System dem Nutzer erlaubt, mit der Software zu arbeiten.
3. Der Nutzer gibt einen richtigen Nutzernamen und ein falsches Passwort ein.
 - Anforderung ist erfüllt, wenn das System dem Nutzer die Ausführung der Software verweigert und „Nicht zugriffsberechtigt“ zurückgibt.
 - Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System dem Nutzer erlaubt, mit der Software zu arbeiten.
4. Der Nutzer gibt einen falschen Nutzernamen und ein falsches Passwort ein.
 - Anforderung ist erfüllt, wenn das System dem Nutzer die Ausführung der Software verweigert und „Nicht zugriffsberechtigt“ zurückgibt.
 - Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System dem Nutzer erlaubt, mit der Software zu arbeiten.
5. Der Nutzer gibt einen richtigen Nutzernamen und ein richtiges Passwort ein.
 - Anforderung ist erfüllt, wenn das System dem Nutzer erlaubt, mit der Software zu arbeiten.
 - Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System dem Nutzer die Ausführung der Software verweigert und „Nicht zugriffsberechtigt“ zurückgibt.

Ist in einem der Schritte die Anforderung nicht erfüllt, so gilt die Anforderung AN-x-x als nicht erfolgreich umgesetzt.

Die Entwickler des Systems „Abnahmeprüfung RS“ müssen in diesem Fall an der richtigen Implementierung dieser Anforderung arbeiten.

4.7.2. Testszenario zur Anforderung DU-RÖ-1-2

Die folgende Tabelle zeigt einen Ausschnitt der aus der Anforderung DU-RÖ-x-x¹¹⁶.

Tabelle 4.2.: **DU-RÖ-1-1**: Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

DU-RÖ-1-2	<i>angezeigte Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
------------------	--	----------------------

Das Testszenario könnte für die Anforderung DU-RÖ-1-2 so aussehen:

- DU-RÖ-1-2**: Der Nutzer gibt das Wort „das“ ein.
 - Die Anforderung ist erfüllt, wenn das System eine Fehlermeldung zurückgibt.
 - Die Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System keine Fehlermeldung zurückgibt und den Wert speichert.
- DU-RÖ-1-2**: Der Nutzer gibt eine Zahl „3.5“ ein.
 - Die Anforderung ist erfüllt, wenn das System eine Fehlermeldung zurückgibt.
 - Die Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System keine Fehlermeldung zurückgibt und den Wert speichert.
- DU-RÖ-1-2**: Der Nutzer gibt eine Zahl „50“ ein.
 - Die Anforderung ist erfüllt, wenn das System keine Fehlermeldung zurückgibt und den Wert speichert.
 - Die Anforderung ist nicht erfüllt, wenn das System eine Fehlermeldung zurückgibt.

¹¹⁶Auszug aus der SRS, Anhang B

4.7.3. Andere Testszenarien

Die vorgestellten Testszenarien sind einfache Beispiele.

Tabelle 4.3.: **DU-RÖ-1-1**: Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann¹¹⁸:

DU-RÖ-1-5	<i>Berechnung der Abweichung: dU_1</i>	System berechnet $dU_1 = \frac{U_1 - U_2}{U_2}$
DU-RÖ-1-6	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dU_1 \leq 0.1$
DU-RÖ-1-7	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dU_1 > 0.1$

Möchte man solche Berechnungen testen, wie sie auch in der erstellten SRS vorhanden sind, können Testszenarien sehr komplex werden.

In dem Fall der Anforderung DU-RÖ-1-x müssten dem Tester die Werte vorgegeben werden, welche in die Eingabefelder (in der Tabelle nicht enthalten) eingetragen werden. Die Werte, die dem Tester gegeben werden, werden idealerweise so ausgesucht, dass diese einmal dem Grenzwert ($=dU_1 = \frac{U_1 - U_2}{U_2}$) entsprechen, den Grenzwert einmal überschreiten ($> dU_1 = \frac{U_1 - U_2}{U_2}$) und einmal unterschreiten ($< dU_1 = \frac{U_1 - U_2}{U_2}$). Des Weiteren müssen die Reaktionen des Systems festgelegt werden, damit definiert ist, wann das System das Testszenario „besteht“ und wann das System durch das Testszenario „durchfällt“.

¹¹⁸Auszug aus der SRS, Anhang B

5. Fazit

Das Ziel dieser Arbeit war es, eine Prozessbeschreibung zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 und im zweiten Schritt eine Software Requirements Specification zur Umsetzung dieser Norm zu erstellen.

Die Erarbeitung der gesetzlichen Grundlagen für Medizinproduktehersteller in Deutschland zeigte, dass bei dem Vertrieb von Medizinprodukten auf dem deutschen Markt viele Vorgaben durch den Gesetzgeber befolgt werden müssen.

Es konnte in diesem Zusammenhang verdeutlicht werden, wie wichtig die Qualitätssicherung von Röntgengeräten und somit die Einhaltung der Vorgaben der DIN 6868-150:2012-09 für die Hersteller von Röntgengeräten sind.

Außerdem konnte hervorgehoben werden, welche Rolle die DIN EN ISO 13485:2012-11 in einem namhaften Unternehmen wie der RönSys GmbH spielt.

Auf Basis dieser Herausarbeitungen erfolgte die Beschreibung des Prozesses zur Einführung der DIN 6868-150:2013-06 und die Erstellung der SRS zur Umsetzung dieser Norm.

Die DIN 6868-150 ist grundlegend für den Verkauf von Röntgensystemen für Aufnahme und Durchleuchtung. Bei der Ausarbeitung der Prozessbeschreibung wurde deshalb auf eine ausführliche Vorgehensweise Wert gelegt: Prüfmittel und Prüfabläufe wurden unabhängig voneinander betrachtet und zu erstellende Arbeitsanweisungen und Teilprozesse ebenfalls berücksichtigt.

Die Prozessbeschreibung beinhaltet die gängigen Symbole für eine solche Verfahrensanweisung und zeigt einen nachvollziehbaren und schrittweisen Ablauf durch Entscheidungsknoten.

Teilprozesse wurden zwar kenntlich gemacht. Dargestellt wurde als einer dieser Teilprozesse jedoch nur der Softwareentwicklungsprozess, welcher erklärend für die weiteren Inhalte dieser Arbeit von Interesse war. Grundsätzlich sind in einem Unternehmen alle Teilprozesse bekannt zu geben. Ebenfalls sollten solche Prozesse bezeichnet werden, die mit dem beschriebenen Prozess verknüpft sind. In großen Unternehmen wie der RönSys GmbH ist häufig eine ganze Prozesslandschaft zu finden. Dies hätte inhaltlich den Rahmen dieser Arbeit jedoch weit überzogen. Um trotzdem das Zusammenspiel von verschiedenen Prozessen zu verdeutlichen, wurde die Verbindung zwischen der DIN 6868-150:2013-06 und der DIN EN ISO 13485:2012-11, auf welchen der Fokus dieser Arbeit liegt, aufgezeigt.

Als kritisch sollte die Analyse der Dokumentationsmöglichkeiten betrachtet werden. Diese

5. Fazit

ist sehr komplex und wurde in dieser Arbeit sehr vereinfacht dargestellt. Inhalt einer solchen Analyse wäre bspw. ein Kostenvergleich zwischen den zur Auswahl stehenden Möglichkeiten.

Positiv ist, dass, obwohl die erstellte Prozessbeschreibung spezifisch erstellt wurde, sie für die Einführung jeglicher Norm zur Qualitätssicherung an bildgebenden System verwendet werden kann. Dies ist ein wichtiger Punkt, da in naher Zukunft bspw. eine Norm zur Abnahmeprüfung an Mammographiegeräten veröffentlicht werden soll. Die Prozessbeschreibung kann demzufolge als Grundlage für die Einführung solche Normen genutzt werden.

Ausblickend lässt sich feststellen, dass die Zuständigen der RönSys GmbH der Prozessbeschreibung die Verantwortungsbereiche, eine Dokumentennummer und die verknüpften Prozesse hinzufügen sollte, bevor die Beschreibung in die Prozesslandschaft eingegliedert und in Zukunft den Vorgaben der DIN EN ISO 13485:2012-11 zur ständigen Verbesserung unterzogen werden kann.

Im zweiten Abschnitt dieser Arbeit wurde auf detailliert auf die Erstellung der Software Requirements Specification eingegangen. Dies bezog sich auf die Umsetzung der DIN 6868-150:2012-09.

Als Grundlage hierfür, wurden die Inhalte der DIN 6868-150 auf den Prüfablauf in der Praxis angepasst, sodass sich eine gute Arbeitsweise hieraus ergibt. Als Leitfaden bei der Formulierung der SRS wurde der IEEE Std.830:1998 hinzugezogen. Angelehnt hieran wurde eine gut strukturierte SRS erarbeitet, welche die Anforderungen des Prüfablaufes und den Inhalten der DIN 6868-150:2012-09 gerecht wird.

Es wurde besonderen Wert darauf gelegt, dass die Anforderungen vollständig, eindeutig und testbar formuliert wurden.

Außerdem wurde über die Formulierung hinaus ein Entity Relationship Modell und ein Softwareablaufplan erstellt, welche bei der Umsetzung in eine Software als grafische Hilfestellung zum Verständnis dienen können. Zur Verdeutlichung der Testbarkeit der Anforderungen, wurden zusätzlich exemplarisch mögliche Testszenarien vorgestellt, anhand derer die Verifizierung der Software vorgenommen werden kann.

Was im Rahmen dieser Bachelorarbeit nicht betrachtet wurde, sind die nicht funktionellen Anforderungen, die ebenfalls zu einer SRS gehören. Das Ziel dieser Arbeit war die Umsetzung der DIN 6868-150:2012-09. Die nicht funktionellen Anforderungen beschreiben hingegen die Bedingungen, die ein Computer, ein Server o.ä. erfüllen muss. Die Softwareanwendung wird allerdings so entwickelt, dass sie mit den vorhandenen Komponenten ausgeführt werden kann.

Aus diesem Grund kann anhand der vorliegenden SRS trotz dessen eine Software zur Durchführung der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-150:2012-09 entwickelt werden. Ein Beispiel der Umsetzung sieht nach ersten Implementierungen so aus:

Es können sowohl volle Abnahmeprüfungen, als auch Teilabnahmeprüfungen durchgeführt

¹¹⁹Beispiel aus der Software, ausgegeben von der RönSys GmbH

5. Fazit

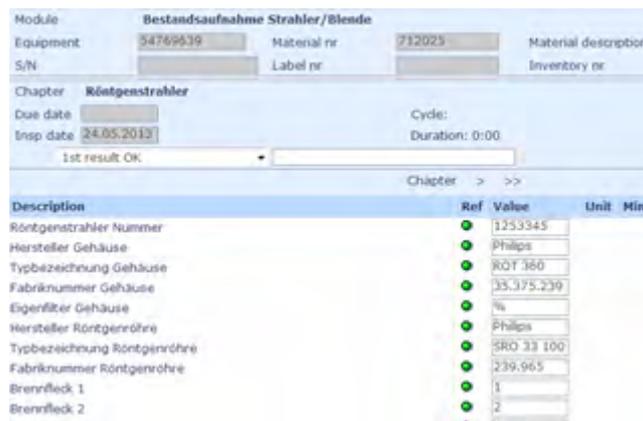


Abbildung 5.1.: Softwareumsetzung der Bestandsaufnahme des Strahlers und der Blende auf der Grundlage der erstellten SRS ¹¹⁹

werden. Welche Prüfpunkte durchgeführt werden, liegt allerdings im Ermessen des Technikers. Bis auf das Anlegen der Abnahmeprüfung und die Bestandsaufnahme, muss der Techniker darüber entscheiden, welche Prüfpunkte er im Rahmen einer Abnahmeprüfung durchführen muss.

Dies kann als Erweiterungsmöglichkeit dieser Software gesehen werden: Schön wäre es, wenn die Auswahl der Prüfpunkte automatisiert eingeschränkt werden. Angenommen der Techniker definiert die Röntgensystemkonfiguration, könnte die Prüfpunkteauswahl dementsprechend eingeschränkt werden.

Eine weitere Möglichkeit wäre auch, die Änderungsarten, die an einem System zur Abnahmeprüfung führen, zu definieren und die Prüfpunkteauswahl über die jeweilige Auswahl der Änderungsart zu steuern.

Beide Möglichkeiten kombiniert würden sogar eine genaue automatisierte Prüfpunkteauswahl ermöglichen.

Bevor solche Möglichkeiten umgesetzt werden, sollte die RönSys GmbH allerdings weitere gesetzliche Anforderungen einarbeiten: Die Abnahmeprüfung an Röntgensystemen für Aufnahme und Durchleuchtung ist nur ein kleiner Teil der Qualitätssicherung im Unternehmen. Es sind noch keine Abnahmeprüfungen an Mammographiegeräten bspw. möglich. Zudem ist die Festlegung der Bezugswerte zur Konstanzprüfung noch für keine Systemart berücksichtigt.

Allerdings kann die vorliegende SRS nach Ergänzung der funktionellen Anforderungen für weitere einzuarbeitende Anforderungen, unabhängig vom Anforderungstyp, als Vorlage genutzt werden. Insbesondere jedoch für die Einarbeitung von Anforderungen aus einer anderen Norm zur Abnahmeprüfung ist dieses Dokument sehr gut anwendbar.

Neben den Erweiterungsmöglichkeiten sollte auch darüber nachgedacht werden, die Abnahmeprüfprotokolle, die aufgrund der Vergangenheit in anderer Form archiviert sind, mit der Softwareanwendung einzugeben und ebenfalls auf den Server zu laden.

5. Fazit

Abschließend kann man zusammenfassen, dass sich auf der Basis der erstellten Prozessbeschreibung und der SRS die DIN 6868-150:2013-06 in ein Unternehmen einführen lässt und darüber hinaus diese Dokumente als Grundlage für zukünftige einzuführende Normen der Qualitätssicherung an Röntgensystemen dienen können.

A. Prozessbeschreibung

A. Prozessbeschreibung

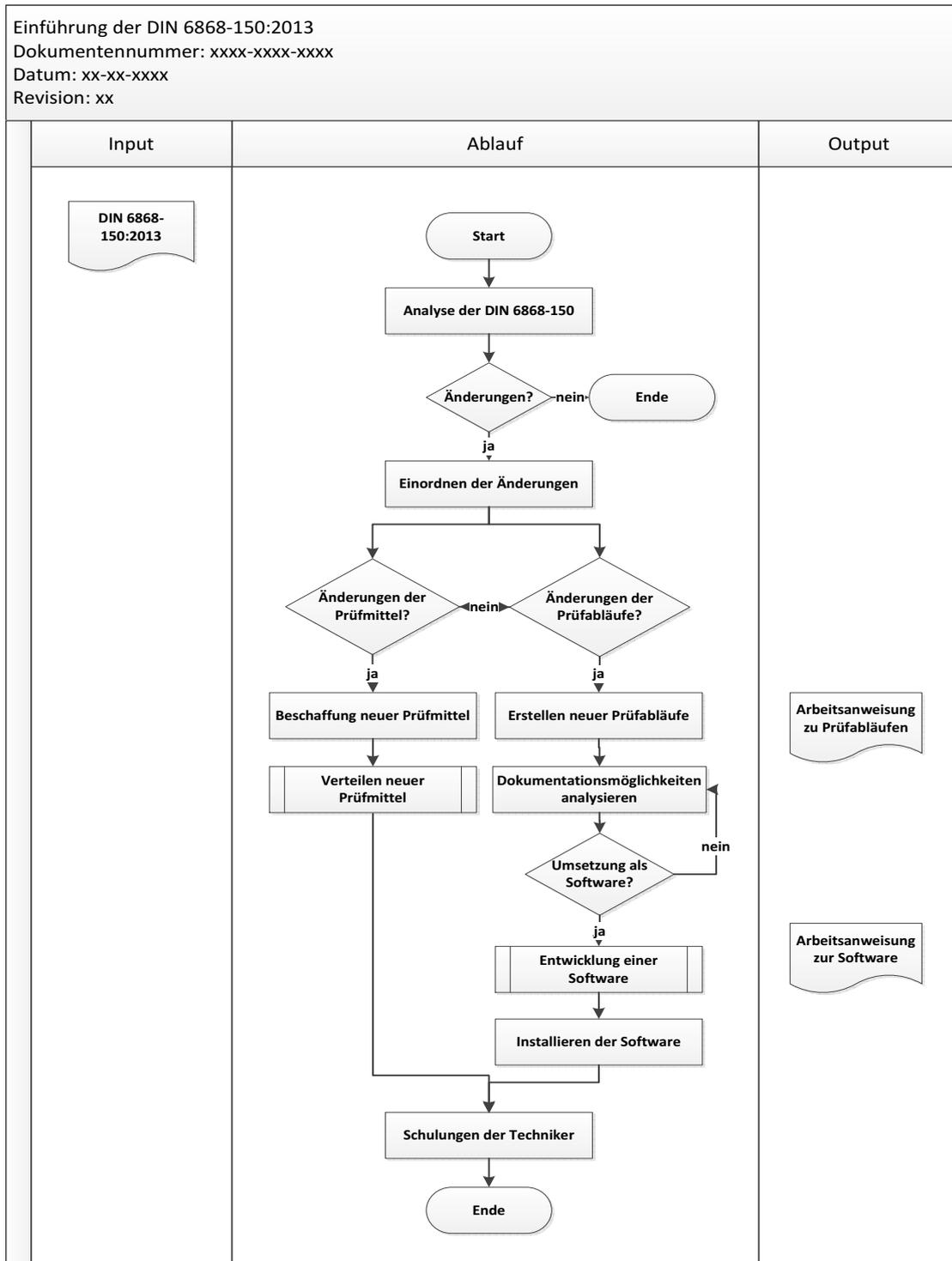


Abbildung A.1.: Vollständige Prozessbeschreibung, die im Rahmen dieser Arbeit erstellt wurde.

B. Software Requirements Specification

B.1. Einführung in die Software Requirements Specification

Absicht

Diese SRS (*Software Requirements Specification*) beschreibt die funktionellen Anforderungen für ein System zur Abnahmeprüfung eines Röntgensystems für die Aufnahme und Durchleuchtung, welches neu installiert oder mit Einfluss auf Bildqualität und Strahlenexposition verändert wurde.

Bevor das Röntgensystem in Betrieb genommen werden kann, muss es im Rahmen dieser Abnahmeprüfung geprüft werden. Die Vorgaben, die das Röntgensystem erfüllen muss, damit es zur Diagnostik eingesetzt werden darf, sind in der DIN 6868-150:2012-09 festgelegt. Diese Vorgaben sollen in dem System zur Abnahmeprüfung umgesetzt werden, um die Gesetzeskonformität der Röntgensysteme zu gewährleisten.

Dokumentenkonventionen

Es gibt typografische Konventionen innerhalb dieses Dokumentes.

1. Alle Anforderungen, die immer ausgeführt werden müssen, sind **fett** gedruckt.
2. Anforderungen, die unter bestimmten Bedingungen, die genannt werden, ausgeführt werden sollen, heben sich typografisch nicht ab.
3. Alle Informationen, die für den Nutzer sichtbar sein oder durch eine Funktion sichtbar werden sollen, sind *kursiv* gedruckt.
4. Alle Anforderungen sind eindeutig benannt.

Vorgesehener Leserkreis und Lesevorschläge

Dieses Dokument soll dem Projektteam zur Verfügung stehen, welches die Implementierung umsetzt. Des Weiteren stellt es die Grundlage für das Validierungsteam und das Verifizierungsteam dar, welches sicherstellt, dass das System korrekt funktioniert (Verifizierung) und es sich um das richtige Produkt handelt (Validierung). Hierzu gehören:

1. Abnahmetechniker (Verifizierung)

B. Software Requirements Specification

2. Programmierer (Implementierung)
3. Fachabteilung Acceptance Testing (Validierung)
4. Sachverständige (Verifizierung)

Die Leserkreise sollten die SRS unter Verifizierungs-, Validierungs- oder Implementierungsaspekten lesen und daraufhin prüfen, ob sich hierbei Schwierigkeiten oder Unschlüssigkeiten ergeben.

Projektrahmen

Das System zur Durchführung der Abnahmeprüfung unterstützt den Techniker während der Prüfung, dokumentiert die Messwerte dieser und bildet die Grundlage für dessen Archivierung.

Das System soll die Speicherung der Messwerte, die durch den Techniker eingegeben werden, ermöglichen. Die Messwerte sollen vom System auf Plausibilität und Normkonformität geprüft werden. Zudem lassen sich die gemessenen Werte in Form eines Protokolls ausdrucken. Alle Abnahmeprüfungen sollen anschließend gespeichert und zur Archivierung auf einen Server geladen werden können.

Im Übergabeprozess zwischen der RönSys GmbH und dem Kunden spielt die Abnahmeprüfung eine wichtige Rolle, da ohne eine erfolgreiche Abnahmeprüfung der Verkauf eines Röntgensystems nicht abgeschlossen werden kann. Deshalb wird jede Abnahmeprüfung von einem Sachverständigen auf Richtigkeit überprüft.

Referenzen

Als Referenzen gelten die

- DIN 6868-150 aus dem September 2012
- DIN EN ISO 13485 aus dem Dezember 2011
- IEEE Std. 830-1998 aus dem Jahr 1998.

B.2. Gesamtbeschreibung

Produktperspektive

Das System zur Durchführung der Abnahmeprüfung ist ein neues Produkt.

Produktfunktionen

Es lassen sich 4 Hauptfunktionen bestimmen:

1. Durchführung einer Abnahmeprüfung (Eingabe, Überprüfung, Rückgabe und Speicherung von Werten)
2. Erstellen eines Protokolls
3. Hochladen einer Abnahmeprüfung auf einen Server
4. Herunterladen einer Abnahmeprüfung vom Server

Benutzerklassen

Es wird 2 Benutzerklassen geben.

Benutzerklasse 1 sind die Abnahmetechniker. Sie verwenden die Software im Feld, das heißt beim Kunden am Gerät, wenn das Gerät abgenommen werden muss. Die Nutzer haben demzufolge eine technische Ausbildung und wissen, wie eine Abnahmeprüfung durchgeführt wird. Sie benutzen dieses Produkt, damit die gemessenen Werte abgespeichert, überprüft und auf einem Protokoll ausgegeben werden können.

Benutzerklasse 2 sind interne Mitarbeiter aus der Fachabteilung. Diese benutzen die Software, um die Protokolle vorweisen zu können. Dies ist beispielsweise bei einem Audit notwendig. Diese Benutzerklasse muss keine Messwerte eingeben.

Gebrauchsanleitung

Es soll 3 Gebrauchsanweisungen geben. Die erste soll von der IT¹²⁰-Abteilung zur Verfügung gestellt werden und auf die Funktionen der Software eingehen. Es sollen hier außerdem Ansprechpartner aufgelistet werden, die angerufen werden können, falls die Software nicht funktioniert.

Zwar wird es vor der Benutzung der Software eine Fortbildung für die Abnahmetechniker hinsichtlich der Benutzung der Software geben. Es darf jedoch nicht vergessen werden, dass manche Abnahmetechniker seltener eine Abnahmeprüfung als andere durchführen und deshalb keine Routine entwickeln können.

Die zweite Gebrauchsanweisung soll von der Fachabteilung Acceptance Testing erstellt werden. Hier soll auf die Durchführung der Abnahmeprüfung eingegangen werden. Es soll erklärt werden, welche Messmittel für welche Prüfpunkte zu benutzen sind, wie die verschiedenen

¹²⁰Informationstechnik

B. Software Requirements Specification

Messaufbauten aussehen und wie die Prüfpunkte abzuarbeiten sind. Diese Gebrauchsanweisung versteht sich demzufolge als Nachschlagewerk für den Techniker.

Die dritte Gebrauchsanweisung richtet sich an die Nutzer, die das Produkt lediglich zum Herunterladen von Prüfungen benutzen werden und fällt dementsprechend kurz aus.

Hinzu kommen noch 3 Trainings/Ausbildungen:

- Trainings auf einer Plattform
- Schulung nach Installation der Software
- Erfahrungsaustausch (1-mal jährlich)

Abhängigkeiten

Es bestehen im Rahmen dieses Projektes folgende Abhängigkeiten:

- Änderungen in der Röntgenverordnung
- Änderungen in der DIN 6868-150
- Änderungen in der DIN EN ISO 13485

B.3. Systemfunktionen

Softwareablaufplan

Zum besseren Verständnis dieser SRS wird der folgende Softwareablaufplan zur Verfügung gestellt.

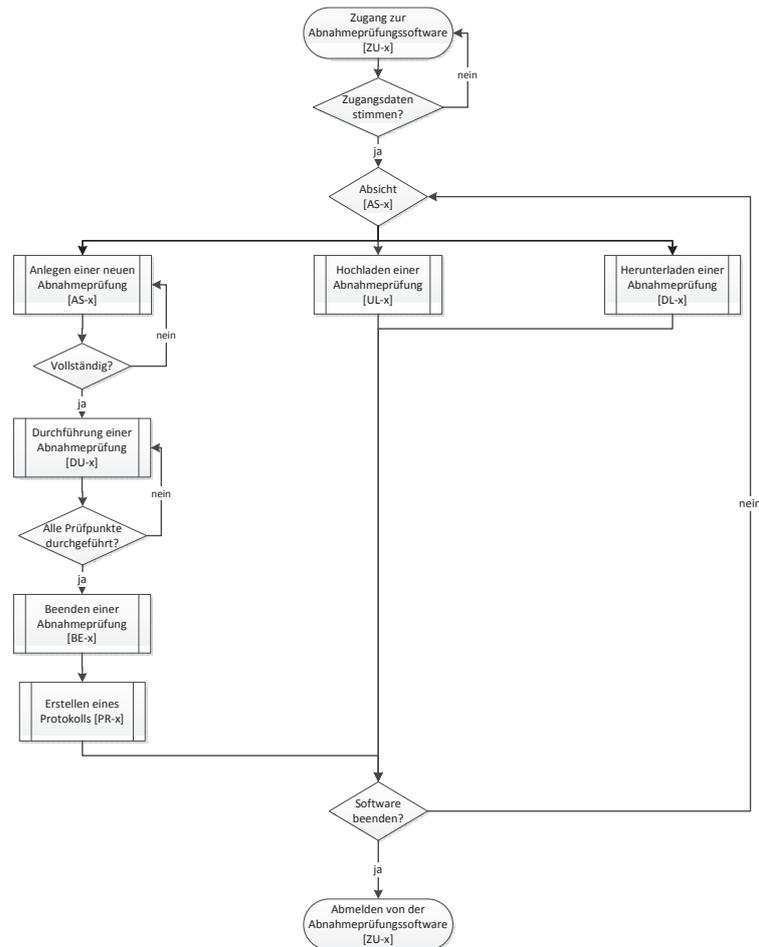


Abbildung B.1.: Softwareablaufplan für die beschriebene Software der SRS zum besseren Verständnis.

Entity-Relationship-Modell

Des Weiteren soll ein Entity-Relationship-Modell helfen, die Beziehungen zwischen den einzelnen Entitäten, wie bspw. der Bestandsaufnahme des Gerätes und der Abnahmeprüfung, zu verstehen.

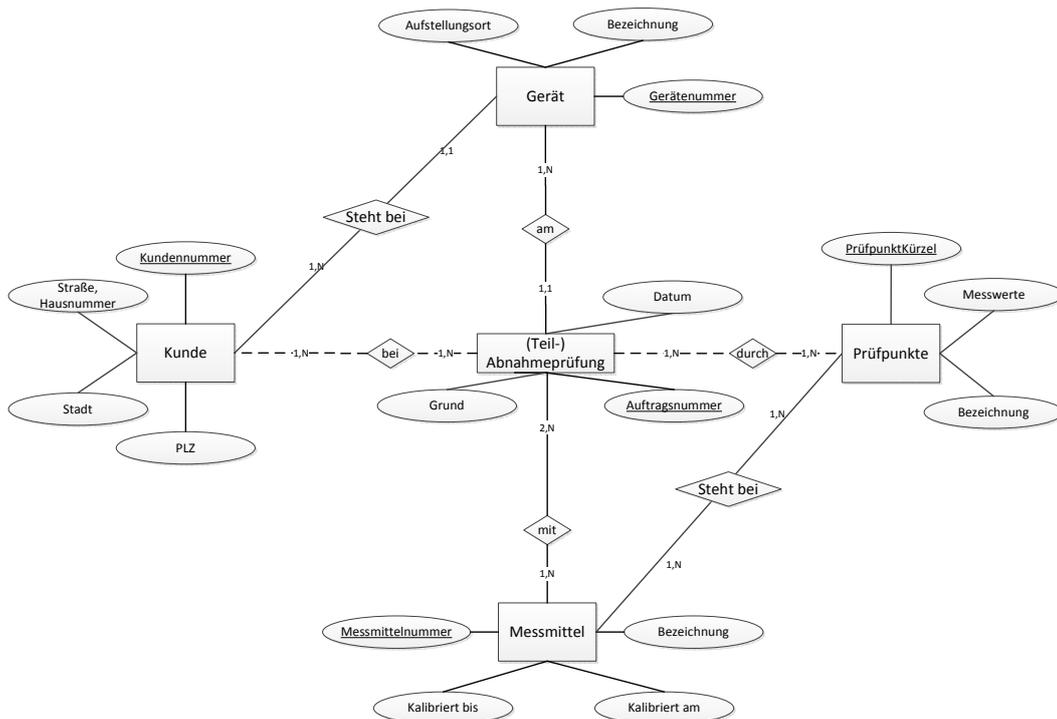


Abbildung B.2.: Erstelltes Entity-Relationship-Modell als Erklärung der Beziehungen zwischen den Entitäten.

AN-x-x: Anmelden zur Abnahmeprüfungssoftware

AN-1-1: Damit ein Mitarbeiter die Software nutzen kann, muss er seinen Nutzernamen und das dazugehörige Passwort eingeben.

AN-2-1: Wenn Nutzernamen und Passwort stimmen, kann der Nutzer fortfahren, mit der Software zu arbeiten.

AN-2-2: Wenn Nutzernamen und/oder Passwort nicht stimmen, ist der Nutzer nicht berechtigt, mit der Software zu arbeiten. In diesem Fall soll die Software „Nicht zugangsberechtigt“ zurückgeben.

AS-x-x: Absicht des Nutzers zur Ausführung der Software

AS-1-1: Das System soll, nachdem der Nutzer sich erfolgreich eingeloggt hat, abfragen, welche der drei Funktionen der Systems der Nutzer ausführen möchte.

AS-1-2: Es sollen die folgenden drei Funktionen zur Auswahl stehen.

1. Durchführung einer Abnahmeprüfung (DU-x-x-x)
2. Herunterladen eines Prüfprotokolls (DL-x-x)
3. Hochladen eines gespeicherten Prüfprotokolls (UP-x-x)

AS-2-1

Impuls: Der Nutzer hat angegeben, dass er eine Abnahmeprüfung durchführen möchte.

Reaktion: Das System öffnet die Systemfunktion AP-x.

AS-2-2

Impuls: Der Nutzer hat angegeben, dass er ein Prüfprotokoll herunterladen möchte.

Reaktion: Das System öffnet die Systemfunktion DL-x.

AS-2-3

Impuls: Der Nutzer hat angegeben, dass er ein Prüfprotokoll hochladen möchte.

Reaktion: Das System öffnet die Systemfunktion UL-x.

B. Software Requirements Specification

AP-x-x: Anlegen einer Abnahmeprüfung

AP-1-1: Hat der Nutzer bei Systemfunktion AS-1 angegeben, dass er eine Abnahmeprüfung durchführen möchte, soll das System ihn auffordern, eine Abnahmeprüfung anzulegen.

AP-1-2: Das System soll das Anlegen der Abnahmeprüfung folgendermaßen ausführen:

1. Eingaben zu AP-2-x abfragen
2. Eingaben zu AN-3-x abfragen

AP-2-1: Es soll eine Auswahlmöglichkeit *Anlegen der Abnahmeprüfung beenden* geben. **AP-2-2:** Wählt der Nutzer dies aus, wenn alle Eingabefelder ausgefüllt sind, öffnet das System die Systemfunktion DU-BA-x. **AP-2-3:** Wählt der Nutzer dies aus, wenn die Eingabefelder nicht alle ausgefüllt sind, gibt das System *Anlegen der Abnahmeprüfung nicht vollständig* zurück. Das System bleibt in der Systemfunktion AP-x-x.

Tabelle B.1.: **AP-3-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, die folgenden Angaben zu machen.

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
AP-3-2	<i>Auftragsnummer der Abnahmeprüfung</i>	Eingabefeld: Integer
AP-3-3	<i>Datum der Abnahmeprüfung</i>	Eingabefeld: Datum
AP-3-4	<i>Grund für die Abnahmeprüfung</i>	Eingabefeld: Text

Tabelle B.2.: **AP-4-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, die folgenden Angaben zu machen.

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
AP-4-2	<i>Kundennummer</i>	Eingabefeld: Integer
AP-4-3	<i>Name des Kunden</i>	Eingabefeld: Text
AP-4-4	<i>Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort des Kunden</i>	Eingabefeld: Text, Zahl

DU-x-x-x: Durchführung einer Abnahmeprüfung

DU-x-x-1: Die Systemfunktionen

1. DU-BA-x-x
2. DU-PM-x-x

müssen nach der Systemfunktion DU-AP-x in dieser Reihenfolge immer durchgeführt werden.

DU-x-x-2: Die Systemfunktionen

- DU-RÖ-x-x
- DU-AU-x-x
- DU-DO-x-x
- DU-BE-x-x
- DU-FI-x-x
- DU-DI-x-x
- DU-DU-x-x
- DU-AF-x-x
- DU-DVT-x-x
- DU-DSA-x-x

sollen vom Nutzer ausgewählt werden können.

DU-x-x-3: Der Nutzer soll auch innerhalb der Systemfunktionen die Teilfunktionen auswählen können: Er soll entscheiden können, ob er bspw. DU-x-1-x oder DU-x-2-x oder beides auswählen möchte.

DU-x-x-4: Hat der Nutzer eine Teilfunktion ausgewählt, muss er alle Eingaben, die vom System gefordert werden, tätigen, bevor er die Teilfunktion abschließen kann.

DU-BA-x-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Systems; DIN 6868-150:2012-09 [Kap. 7.1,7.3,7.4,7.5]

DU-BA-x-1: Die Bestandsaufnahme DU-BA-x des Systems muss durchgeführt werden, bevor die Bestandsaufnahme der Messmittel und die Abnahmeprüfung begonnen werden kann.

DU-BA-x-2: Es soll eine Auswahlmöglichkeit textitDurchführung der Bestandsaufnahme des Systems beenden geben.

DU-BA-x-3: Wählt der Nutzer dies aus, wenn alle notwendigen Eingabefelder der Systemfunktionen DU-BA-1, DU-BA-2, DU-BA-3, DU-BA-4, DU-BA-5, DU-BA-6 ausgefüllt sind, öffnet das System die Systemfunktion DU-PM-x-x.

DU-BA-x-4: Wählt der Nutzer dies aus, wenn die notwendigen Eingabefelder dieser Systemfunktionen nicht alle ausgefüllt sind, gibt das System textitDurchführung der Bestandsaufnahme nicht vollständig. zurück. Das System bleibt in der Systemfunktion DU-BA-x-x.

DU-BA-1-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Arbeitsplatzes

DU-BA-1-1: Der Nutzer muss mindestens einen Arbeitsplatz angeben.

DU-BA-1-2: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, weitere Arbeitsplätze anzugeben.

Tabelle B.3.: **DU-BA-1-3:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-1-4	<i>Art des Arbeitsplatzes</i>	Auswahlfeld: Aufnahme Durchleuchtung Radiographie DSA, Subtraktion kombinierter Arbeitsplatz
DU-BA-1-5	<i>Anwendungsgerät</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-1-6	<i>Bildempfänger</i>	Eingabefeld: Text

B. Software Requirements Specification

DU-BA-2-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Röntgengenerators

DU-BA-2-1: Der Nutzer muss mindestens einen Röntgengenerator angeben.

DU-BA-2-2: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, einen weiteren Röntgengenerator anzugeben.

Tabelle B.4.: **DU-BA-2-3:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-2-4	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-2-5	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-2-6	<i>Leistung</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-2-7	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer

DU-BA-3-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Anwendungsgerätes

DU-BA-3-1: Der Nutzer muss mindestens ein Anwendungsgerät angeben.

DU-BA-3-2: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, weitere Anwendungsgeräte anzugeben.

Tabelle B.5.: **DU-BA-3-3:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen. DU-BA-3-8 und DU-BA-3-9 müssen vom Nutzer nicht eingegeben werden (optional).

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-3-4	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-3-5	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-3-6	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-3-7	<i>Raster 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-3-8	Raster 2	optionales Eingabefeld: Text
DU-BA-3-9	Raster 3	optionales Eingabefeld: Text

DU-BA-4-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Röntgenstrahlers; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.3, 7.4]

DU-BA-4-1: Die Anzahl der einzugebenen Röntgenstrahler hängt von der Anzahl der Röntgengeneratoren (DU-BA-2-x) ab. Bei x Röntgengeneratoren, muss der Nutzer x Röntgenstrahler angeben.

Tabelle B.6.: **DU-BA-4-2:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-4-3	<i>Hersteller des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-4-4	<i>Typbezeichnung des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-4-5	<i>Fabriknummer des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-4-6	<i>Eigenfilter des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-4-7	<i>Hersteller der Röntgenröhre</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-4-8	<i>Typbezeichnung der Röntgenröhre</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-4-9	<i>Fabriknummer der Röntgenröhre</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-4-10	<i>Brennfleck 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-4-11	<i>Brennfleck 2</i>	Eingabefeld: Text

DU-BA-5-x: Durchführung der Bestandsaufnahme der Blende; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.5]

DU-BA-5-1: Die Anzahl der einzugebenden Blenden hängt von der Anzahl der Röntgengeneratoren (DU-BA-2-x) ab. Bei x Röntgengeneratoren, muss der Nutzer x Blenden angeben.

Tabelle B.7.: **DU-BA-5-2:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen. DU-BA-5-10 und DU-BA-5-11 müssen vom Nutzer nicht eingegeben werden (optional).

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-5-3	<i>Hersteller des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-5-4	<i>Typbezeichnung des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-5-5	<i>Fabriknummer des Gehäuses</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-5-6	<i>Formatautomatik</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-BA-5-7	<i>Schwächungsgleichwert</i>	Eingabefeld: Double
DU-BA-5-8	<i>Zusatzfilter 1</i>	Eingabefeld: Text und Zahl
DU-BA-5-9	<i>Zusatzfilter 2</i>	Eingabefeld: Text und Zahl
DU-BA-5-10	<i>Zusatzfilter 3</i>	optionales Eingabefeld: Text

B. Software Requirements Specification

DU-BA-5-11	<i>Zusatzfilter 4</i>	optionales Eingabefeld: Text
------------	-----------------------	------------------------------

DU-BA-6-x-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Bildempfängers

DU-BA-6-1-x: Der Nutzer muss mindestens einen Bildempfänger angeben.

DU-BA-6-2-x: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, weitere Bildempfänger anzugeben.

DU-BA-6-3-x: Abhängig davon, was der Nutzer bei DU-BA-6-5-x ausgewählt hat, muss er Angaben zum Film-Folien-System (DU-BA-6-1-1), Bildverstärker (DU-BA-6-1-2), Flachdetektor (DU-BA-6-1-3), Speicherfolie (DU-BA-6-1-4) oder Spezialgerät (DU-BA-6-1-5) machen.

Tabelle B.8.: **DU-BA-6-4-x:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen, in Abhängigkeit von der Auswahl des Nutzers bei DU-BA-6-5-x:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-6-5-x	<i>Art des Bildempfängers</i>	Auswahlfeld: Film-Folien-System:DU-BA-6-6-x, Bildverstärker:DU-BA-6-7-x, Flachdetektor:DU-BA-6-8-x, Speicherfolie:DU-BA-6-9-x, Spezialgerät:DU-BA-6-10-x
DU-BA-6-6-1	<i>Hersteller des Films</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-6-2	<i>Hersteller der Folie</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-6-3	<i>Typbezeichnung des Films</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-6-4	<i>Typbezeichnung der Folie</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-6-5	<i>Empfindlichkeitsklasse</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-6-6	<i>Fabriknummer des Films</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-6-7	<i>Fabriknummer der Folie</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-7-1	<i>Hersteller des Bildverstärkers</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-7-2	<i>Typbezeichnung des Bildverstärkers</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-7-3	<i>Fabriknummer des Bildverstärkers</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-8-1	<i>Hersteller des Flachdetektors</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-8-2	<i>Typbezeichnung des Flachdetektors</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-8-3	<i>Fabriknummer des Flachdetektors</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-8-4	<i>maximale Abmessung des Flachdetektors in cm × cm</i>	Eingabefeld: Integer

B. Software Requirements Specification

DU-BA-6-9-1	<i>Hersteller der Speicherfolie</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-9-2	<i>Typbezeichnung der Speicherfolie</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-9-3	<i>Fabriknummer der Speicherfolie</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-9-4	<i>Hersteller der Kassette</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-9-5	<i>Typbezeichnung der Kassette</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-9-6	<i>Fabriknummer der Kassette</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-6-10-1	<i>Hersteller des Spezialgerätes</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-10-2	<i>Typbezeichnung des Spezialgerätes</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-6-10-3	<i>Fabriknummer des Spezialgerätes</i>	Eingabefeld: Integer

DU-BA-7-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Bildbearbeitungsgerätes

DU-BA-7-1: Der Nutzer muss kein Bildbearbeitungsgerät angeben.

DU-BA-7-2: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, ein oder mehrere Bildbearbeitungsgerät(e) anzugeben.

Tabelle B.9.: **DU-BA-7-3:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-7-4	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-7-5	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-7-6	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-7-7	<i>Aufstellungsort</i>	Eingabefeld: Text

DU-BA-8-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Bilddokumentationsgerätes

DU-BA-8-1: Der Nutzer muss kein Bilddokumentationsgerät angeben.

DU-BA-8-2: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, ein oder mehrere Bilddokumentationsgerät(e) anzugeben.

Tabelle B.10.: **DU-BA-8-3:** Der Nutzer kann folgende optionale Eingaben machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-8-4	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-8-5	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-8-6	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-8-7	<i>Aufstellungsort</i>	Eingabefeld: Text

B. Software Requirements Specification

DU-BA-9-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Bildwiedergabegerätes

DU-BA-9-1: Der Nutzer muss mindestens ein Bildwiedergabegerät angeben.

DU-BA-9-2: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, weitere Bildwiedergabegeräte anzugeben.

Tabelle B.11.: **DU-BA-9-3:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BA-9-4	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-9-5	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-BA-9-6	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BA-9-7	<i>Aufstellungsort</i>	Eingabefeld: Text

DU-PM-x-x: Durchführung der Bestandsaufnahme der Prüfmittel; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.1]

DU-PM-x-1: Die Bestandsaufnahme DU-PM-x des Systems muss durchgeführt werden, bevor mit der Durchführung der Abnahmeprüfung fortgefahren werden kann.

DU-PM-x-2: Es soll eine Auswahlmöglichkeit textitDurchführung der Bestandsaufnahme der Prüfmittel beenden geben.

DU-PM-x-3: Betätigt der Nutzer diesen Button, wenn alle Eingabefelder der Systemfunktionen DU-PM-1-x, DU-PM-2-x, DU-PM-3-x, DU-PM-4-x, DU-PM-5-x, DU-PM-6-x ausgefüllt sind, öffnet das System die Auswahl der Systemfunktionen und deren Teilfunktionen.

DU-PM-x-3: Betätigt der Nutzer diesen Button, wenn die Eingabefelder dieser Systemfunktionen nicht alle ausgefüllt sind, gibt das System textitDurchführung der Bestandsaufnahme nicht vollständig. zurück. Das System bleibt in der Systemfunktion DU-PM-x-x.

DU-PM-1-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Dosismessgerätes

Tabelle B.12.: **DU-PM-1-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-1-2	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-1-3	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-1-4	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-PM-1-5	<i>Messfunktionen</i>	Auswahlfeld: Spannung, Dosis, Zeit
DU-PM-1-6	<i>Kalibriert am</i>	Eingabefeld: Datumsformat
DU-PM-1-7	<i>Kalibriert bis</i>	Eingabefeld: Datumsformat

DU-PM-2-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Densitometers

Tabelle B.13.: **DU-PM-2-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen, in Abhängigkeit von der Auswahl des Nutzers bei DU-PM-2-2:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-2-2	<i>Densitometer erforderlich?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-PM-2-3	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text; nur wenn bei DU-PM-2-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-2-4	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text; nur wenn bei DU-PM-2-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-2-5	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer; nur wenn bei DU-PM-2-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-2-6	<i>Kalibriert am</i>	Eingabefeld: Datumsformat; nur wenn bei DU-PM-2-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-2-7	<i>Kalibriert bis</i>	Eingabefeld: Datumsformat; nur wenn bei DU-PM-2-2 ja ausgewählt wurde

DU-PM-3-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Sensitometers

Tabelle B.14.: **DU-PM-3-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen, in Abhängigkeit von der Auswahl des Nutzers bei DU-PM-3-2:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-3-2	<i>Sensitometer erforderlich?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-PM-3-3	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text; nur wenn bei DU-PM-3-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-3-4	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text; nur wenn bei DU-PM-3-2 ja ausgewählt wurde

B. Software Requirements Specification

DU-PM-3-5	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer; nur wenn bei DU-PM-3-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-3-6	<i>Kalibriert am</i>	Eingabefeld: Datumsformat; nur wenn bei DU-PM-3-2 ja ausgewählt wurde
DU-PM-3-7	<i>Kalibriert bis</i>	Eingabefeld: Datumsformat; nur wenn bei DU-PM-3-2 ja ausgewählt wurde

DU-PM-4-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Spannungsmessgerätes

Tabelle B.15.: **DU-PM-4-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-4-2	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-4-3	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-4-4	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-PM-4-5	<i>Kalibriert am</i>	Eingabefeld: Datumsformat
DU-PM-4-6	<i>Kalibriert bis</i>	Eingabefeld: Datumsformat

DU-PM-5-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Luminanzmeters

Tabelle B.16.: **DU-PM-5-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-5-2	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-5-3	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-5-4	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-PM-5-5	<i>Kalibriert am</i>	Eingabefeld: Datumsformat
DU-PM-5-6	<i>Kalibriert bis</i>	Eingabefeld: Datumsformat

DU-PM-6-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Illuminanzmeters

Tabelle B.17.: **DU-PM-6-1:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-6-2	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-6-3	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-6-4	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-PM-6-5	<i>Kalibriert am</i>	Eingabefeld: Datumsformat
DU-PM-6-6	<i>Kalibriert bis</i>	Eingabefeld: Datumsformat

DU-PM-7-x: Durchführung der Bestandsaufnahme des Prüfkörpers

DU-PM-7-1: Der Nutzer kann mehrere, mindestens jedoch zwei, Prüfkörper angeben.

Tabelle B.18.: **DU-PM-7-2:** Der Nutzer soll vom System aufgefordert werden, folgende Eingaben zu machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-PM-7-3	<i>Hersteller</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-7-4	<i>Typbezeichnung</i>	Eingabefeld: Text
DU-PM-7-5	<i>Fabriknummer</i>	Eingabefeld: Integer
DU-PM-7-6	<i>Beschreibung</i>	Eingabefeld: Text

DU-SF-x-x: Sicht- und Funktionsprüfung; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.1]

DU-SF-1-x: Durchführung der Sichtprüfung der Dokumente

Tabelle B.19.: **DU-SF-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er folgende Eingaben machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-SF-1-2	<i>Gebrauchsanweisung erfüllt Anforderungen?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-SF-1-3	<i>Begleitpapiere, technische Informationen zur Röntgeneinrichtung</i>	Auswahlfeld: vorhanden, nicht vorhanden, mangelhaft
DU-SF-1-4	<i>Funktionsprüfung der Bildbearbeitungsgerät</i>	Auswahlfeld: vorhanden mangelhaft Bildbearbeitungsgerät nicht vorhanden
DU-SF-1-5	<i>Funktionsprüfung des Bilddokumentationsgerätes</i>	Auswahlfeld: vorhanden mangelhaft Bilddokumentationsgerät nicht vorhanden
DU-SF-1-6	<i>Prüfung des Bildwiedergabesystems</i>	Auswahlfeld: vorhanden mangelhaft Bilddokumentationsgerät nicht vorhanden
DU-SF-1-7	<i>Mängelbeschreibung</i>	optionales Eingabefeld: Text

DU-SF-2-x: Durchführung der Sichtprüfung der Steuer- und Bedienelemente

Tabelle B.20.: **DU-SF-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er folgende Eingaben machen:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-SF-2-2	<i>Leuchtanzeigen sind i.O.</i>	Auswahlfeld: ja, nein, entfällt
DU-SF-2-3	<i>Symbole, Aufkleber i.O.</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-SF-2-4	<i>Tastenbeschriftung und Zuordnung i.O.</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-SF-2-5	<i>Mängelbeschreibung</i>	optionales Eingabefeld: Text

DU-SF-3-x: Durchführung der Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen, Bewegungen und Verriegelungen

Tabelle B.21.: **DU-SF-3-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er folgende Eingaben machen:.

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-SF-3-2	<i>Lichtvisierhelligkeit ist in Ordnung</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-SF-3-3	<i>Feldgrößenanzeige der Blende ist in Ordnung</i>	Auswahlfeld: ja, nein, entfällt
DU-SF-3-4	<i>Strahlernachführung i.O.</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-SF-3-5	<i>Winkelanzeige ist in Ordnung</i>	Auswahlfeld: ja, nein, entfällt
DU-SF-3-6	<i>FFA-Anzeige ist in Ordnung</i>	Auswahlfeld: ja, nein, entfällt
DU-SF-3-7	<i>Fail-Safe-Schaltung ist in Ordnung</i>	Auswahlfeld: ja, nein, entfällt
DU-SF-3-8	<i>Mängelbeschreibung</i>	optionales Eingabefeld: Text

DU-SF-4-x: Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er folgende Eingaben machen:

Tabelle B.22.: **DU-SF-4-1:** Damit die Sicht- und Funktionsprüfung der mechanischen Unversehrtheit abgeschlossen werden kann, muss der Nutzer bestimmte Angaben machen.

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-SF-4-2	<i>Röntgeneinrichtung ist mechanisch unversehrt</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-SF-4-3	<i>Mängelbeschreibung</i>	Eingabefeld: Text

DU-RÖ-x-x: Durchführung der Prüfung der Anzeige der Röntgenröhrenspannung; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.2]

DU-RÖ-1-x: Prüfung der Anzeige der Röntgenröhrenspannung

Tabelle B.23.: **DU-RÖ-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-RÖ-1-2	<i>angezeigte Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-RÖ-1-3	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: natürliche Zahl
DU-RÖ-1-4	<i>gemessene Röntgenröhrenspannung U_2 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-RÖ-1-5	<i>Berechnung der Abweichung: dU_1</i>	System berechnet $dU_1 = \frac{U_1 - U_2}{U_2}$
DU-RÖ-1-6	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dU_1 \leq 0.1$
DU-RÖ-1-7	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dU_1 > 0.1$

DU-AU-x-x: Durchführung der Prüfung der Ausblendung und Zentrierung; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.6, 7.7]

DU-AU-1-x: Durchführung der Prüfung der Ausblendung und Zentrierung des Bildempfängers; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.6]

Tabelle B.24.: **DU-AU-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AU-1-2	<i>Format in $cm \times cm$</i>	Eingabefeld: Zahl
DU-AU-1-3	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-4	<i>Teilstrecke X_1 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-5	<i>Teilstrecke X_2 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-6	<i>Teilstrecke Y_1 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-7	<i>Teilstrecke Y_2 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-8	<i>Teilstrecke X_3 vom Sichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-9	<i>Teilstrecke X_4 vom Sichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-10	<i>Teilstrecke Y_3 vom Sichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-11	<i>Teilstrecke Y_4 vom Sichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-1-12	<i>Berechnung der Abweichung Y- Richtung dY_1</i>	System berechnet $dY_1 = \frac{(Y_3 - Y_1) + (Y_4 - Y_2)}{FOA_1} \times 100$
DU-AU-1-13	<i>Anforderungen der Norm werden ein- gehalten</i>	Rückgabe, wenn $dY_1 \leq (0.03 \times FOA_1)$
DU-AU-1-14	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dY_1 > (0.03 \times FOA_1)$
DU-AU-1-15	<i>Berechnung der Abweichung in X- Richtung dX_1</i>	System berechnet $dX_1 = \frac{(X_3 - X_1) + (X_4 - X_2)}{FOA_1} \times 100$
DU-AU-1-16	<i>Anforderungen der Norm werden ein- gehalten</i>	Rückgabe, wenn $dX_1 \leq (0.03 \times FOA_1)$
DU-AU-1-17	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dX_1 > (0.03 \times FOA_1)$

B. Software Requirements Specification

DU-AU-1-18	<i>Berechnung der Gesamtabweichung in X- und Y-Richtung dXY_1</i>	System berechnet $dXY_1 = dX_1 + dY_1$
DU-AU-1-19	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dXY_1 \leq (0.04 \times FOA_1)$
DU-AU-1-20	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dXY_1 > (0.04 \times FOA_1)$

DU-AU-2-x: Durchführung der Prüfung der Ausblendung und Zentrierung des Lichtfeldes; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.7]

Tabelle B.25.: **DU-AU-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AU-2-2	<i>Format in $cm \times cm$</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-3	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-4	<i>Teilstrecke X_1 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-5	<i>Teilstrecke X_2 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-6	<i>Teilstrecke Y_1 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-7	<i>Teilstrecke Y_2 vom Bildempfänger in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-8	<i>Teilstrecke X_3 vom Lichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-9	<i>Teilstrecke X_4 vom Lichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-10	<i>Teilstrecke Y_3 vom Lichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-11	<i>Teilstrecke Y_4 vom Lichtfeld in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AU-2-12	<i>Berechnung der Abweichung Y-Richtung dY_1</i>	System berechnet $dY_1 = \frac{(Y_3 - Y_1) + (Y_4 - Y_2)}{FOA_1} \times 100$
DU-AU-2-13	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dY_1 \leq (0.02 \times FOA_1)$
DU-AU-2-14	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dY_1 > (0.02 \times FOA_1)$

B. Software Requirements Specification

DU-AU-2-15	<i>Berechnung der Abweichung in X-Richtung dX_1</i>	System berechnet $dX_1 = \frac{(X_3 - X_1) + (X_4 - X_2)}{FOA_1} \times 100$
DU-AU-2-16	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dX_1 \leq (0.02 \times FOA_1)$
DU-AU-2-17	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dX_1 > (0.02 \times FOA_1)$

DU-DO-x-x: Durchführung der Prüfung der Anzeige des Dosisflächenproduktes, [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.8]

DU-DO-1-x: Durchführung der Prüfung der Anzeige des Dosisflächenproduktes

Tabelle B.26.: **DU-DO-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DO-1-2	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DO-1-3	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DO-1-4	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DO-1-5	<i>Anzeigewert des Dosisflächenproduktes DFP_1 in $mGy \times cm^2$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DO-1-6	<i>Dosis D_1 in mGy</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DO-1-7	<i>Strahlenfeldfläche A_1 in cm^2</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DO-1-8	<i>Berechnung des ermittelten Dosisflächenproduktes aus D_1 und A_1 DFP_2</i>	System berechnet $DFP_2 = D_1 \times A_1$
DU-DO-1-9	<i>Berechnung der Abweichung zwischen angezeigtem und ermitteltem Dosisflächenprodukt $dDFP_1$</i>	System berechnet $dDFP_1 \frac{DFP_2}{DFP_1} \times 100$
DU-DO-1-10	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dDFP_1 \leq 25$
DU-DO-1-11	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dDFP_1 > 25$

DU-BE-x-x: Durchführung der Prüfung der Belichtungsautomatik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.9, 7.10]

DU-BE-1-x: Durchführung der Prüfung der Funktion der Belichtungsautomatik bei Filmaufnahmen; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.9]

Tabelle B.27.: **DU-BE-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BE-1-2	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-1-3	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-1-4	<i>Messfeld</i>	Auswahlfeld: Mitte, Rechts, Links
DU-BE-1-5	<i>Dünnere Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-BE-1-6	<i>Dickere Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-BE-1-7	<i>Optische Dichte oD_1 bei Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-1-8	<i>Optische Dichte oD_2 bei Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-1-9	<i>Berechnung der Differenz der Dichtewerte doD_1</i>	System berechnet $doD_1 = oD_1 - oD_2$
DU-BE-1-10	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $doD_1 \leq 0.2$
DU-BE-1-11	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $doD_1 > 0.2$

DU-BE-2-x: Durchführung der Prüfung der Funktion der Belichtungsautomatik bei Bildempfängern; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.9]

Tabelle B.28.: **DU-BE-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-BE-2-2	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-2-3	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-2-4	<i>Messfeld</i>	Auswahlfeld: Mitte, Rechts, Links
DU-BE-2-5	<i>Dünnere Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-BE-2-6	<i>Dickere Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text

B. Software Requirements Specification

DU-BE-2-7	<i>Dosis D_1 bei Schwächungsschicht 1 in μGy</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-2-8	<i>Dosis D_2 bei Schwächungsschicht 2 in μGy</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-2-9	<i>Berechnung der Abweichung der Dichtewerte dD_1</i>	System berechnet $dD_1 = \frac{D_1}{D_2} \times 100$
DU-BE-1-10	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dD_1 \leq 20$
DU-BE-1-11	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $dD_1 > 20$

DU-BE-3-x: Durchführung der Protokollierung der Einstellung der Belichtungsautomatik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.10]

Tabelle B.29.: **DU-BE-3-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen:

Nummer	Feldbeschreibung	Feldbeschreibung
DU-BE-3-2	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-3-3	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-3-4	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-BE-3-5	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-3-6	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-BE-3-7	<i>Abweichung MM_1 durch das Messmittel in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-BE-3-8	<i>Dosis D_1 im mittleren Messfeld ohne Korrektur in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-BE-3-9	<i>Dosis D_2 im mittleren Messfeld mit Plus-Taste</i>	Eingabefeld: Double
DU-BE-3-10	<i>Dosis D_3 im mittleren Messfeld mit Minus-Taste</i>	Eingabefeld: Double
DU-BE-3-11	<i>Dosis D_4 im rechten Messfeld ohne Korrektur</i>	Eingabefeld: Double
DU-BE-3-12	<i>Dosis D_5 im linken Messfeld ohne Korrektur</i>	Eingabefeld: Double

B. Software Requirements Specification

DU-BE-3-13	<i>Papierdokumentation vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-BE-3-14	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-BE-3-15	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-BE-3-16	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-BE-3-17	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im mittleren Messfeld ohne Korrektur D_6</i>	System berechnet $D_6 = GF_1 \times D_1$
DU-BE-3-18	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im mittleren Messfeld mit Plus-Taste D_7</i>	System berechnet $D_7 = GF_1 \times D_2$
DU-BE-3-19	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im mittleren Messfeld mit Minus-Taste D_8</i>	System berechnet $D_8 = GF_1 \times D_3$
DU-BE-3-20	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im rechten Messfeld ohne Korrektur D_9</i>	System berechnet $D_9 = GF_1 \times D_4$
DU-BE-3-21	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im linken Messfeld ohne Korrektur D_{10}</i>	System berechnet $D_{10} = GF_1 \times D_5$

DU-FI-x-x: Durchführung der Prüfung eines Film-Folien-Systems; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.11]

DU-FI-1-x: Durchführung der Prüfung der wichtigen Parameter eines Film-Folien-Systems

Tabelle B.30.: **DU-FI-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-FI-1-2	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-3	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-4	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-FI-1-5	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-6	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-7	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-FI-1-8	<i>Dosis D_1 in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-FI-1-9	<i>Empfindlichkeitsklasse S_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-10	<i>Auflösung Al_1 in $\frac{lp}{mm}$</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-11	<i>Dosisstufe DS_1 in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-FI-1-12	<i>Mittlerer Gradient</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-13	<i>Schwärzungsspannung</i>	Eingabefeld: Integer
DU-FI-1-14	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-FI-1-15	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-FI-1-16	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-FI-1-17	<i>Berechnung der korrigierten Dosis D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-FI-1-18	<i>Berechnung des Dosisbedarfs DB_1</i>	System berechnet $DB_1 = \frac{1000}{S_1}$
DU-FI-1-19	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq (DB_1 \times 1.6)$

B. Software Requirements Specification

DU-FI-1-20	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > DB_1 \times 1.6$
DU-FI-1-21	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $DS_1 = 10 \wedge Al_1 \leq 3.4$
DU-FI-1-22	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $DS_1 = 5 \wedge Al_1 \leq 2.8$
DU-FI-1-23	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $DS_1 = 2.5 \wedge Al_1 \leq 2.4$
DU-FI-1-24	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $DS_1 = 1.25 \wedge Al_1 \leq 2.0$
DU-FI-1-25	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn DU-FI-21, DU-FI-22, DU-FI-23, DU-FI-24 nicht zutreffen

DU-DI-x-x: Durchführung der Prüfung der Digitalen Radiographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.11,7.15,7.16,7.17,7.18]

DU-DI-1-x: Durchführung der Prüfung der Signalnormierung und des Dosisindikators am Film bei Digitaler Radiographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.16]

Tabelle B.31.: **DU-DI-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DI-1-2	Röntgenröhrenspannung U_1 bei Aufnahme 1 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-3	Strom I_1 bei Aufnahme 1 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-4	Mittlere Dosis D_1 der Aufnahme 1 in μGy	Eingabefeld: Double
DU-DI-1-5	Röntgenröhrenspannung U_2 bei Aufnahme 2 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-6	Strom I_2 bei Aufnahme 2 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-7	Kleine Dosis D_2 der Aufnahme 2 in μGy	Eingabefeld: Double
DU-DI-1-8	Röntgenröhrenspannung U_3 bei Aufnahme 3 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-9	Strom I_3 bei Aufnahme 3 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-10	Kleine Dosis D_3 der Aufnahme 3 in μGy	Eingabefeld: Double
DU-DI-1-11	Optische Dichte oD_1 bei Aufnahme 1	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-12	Optische Dichte oD_2 bei Aufnahme 2	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-13	Optische Dichte oD_3 bei Aufnahme 3	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-14	Dosisindikator DI_1 bei Aufnahme 1	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-15	Dosisindikator DI_2 bei Aufnahme 2	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-16	Dosisindikator DI_3 bei Aufnahme 3	Eingabefeld: Integer
DU-DI-1-17	Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DI-1-18	Berechnung der Differenz der optischen Dichten von Aufnahme 2 und 3 doD_1	System berechnet $doD_1 = oD_2 - oD_3$

B. Software Requirements Specification

DU-DI-1-19	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $doD_1 \leq 0.2$
DU-DI-1-20	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $doD_1 > 0.2$
DU-DI-1-21	Berechnung des Verhältnisses zwischen Dosisindikatoren und Dosiswerten bei Aufnahme 1 und 2 V_1	System berechnet $V_1 = \frac{DI_1}{\frac{D_1}{D_2}}$
DU-DI-1-22	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 \leq 1.25$
DU-DI-1-23	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 > 1.25 \vee 0.75 > V_1 \leq 1.25$
DU-DI-1-24	Berechnung des Verhältnisses zwischen Dosisindikatoren und Dosiswerten bei Aufnahme 1 und 3 V_2	System berechnet $V_2 = \frac{DI_1}{\frac{D_1}{D_3}}$
DU-DI-1-25	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 \leq 1.25$
DU-DI-1-26	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 > 1.25 \vee 0.75 > V_1 \leq 1.25$

DU-DI-2-x: Durchführung der Prüfung der Signalnormierung und des Dosisindikators am Bildwiedergabegerät bei Digitaler Radiographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.16,7.17]

Tabelle B.32.: **DU-DI-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DI-2-2	Röntgenröhrenspannung U_1 bei Aufnahme 1 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-3	Strom I_1 bei Aufnahme 1 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-4	Mittlere Dosis D_1 der Aufnahme 1 in μGy	Eingabefeld: Double
DU-DI-2-5	Röntgenröhrenspannung U_2 bei Aufnahme 2 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-6	Strom I_2 bei Aufnahme 2 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-7	Kleine Dosis D_2 der Aufnahme 2 in μGy	Eingabefeld: Double

B. Software Requirements Specification

DU-DI-2-8	Röntgenröhrenspannung U_3 bei Aufnahme 3 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-9	Strom I_3 bei Aufnahme 3 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-10	Kleine Dosis D_3 der Aufnahme 3 in μGy	Eingabefeld: Double
DU-DI-2-11	Leuchtdichte LD_1 bei Aufnahme 1	Eingabefeld: Double
DU-DI-2-12	Leuchtdichte LD_2 bei Aufnahme 2	Eingabefeld: Double
DU-DI-2-13	Leuchtdichte LD_3 bei Aufnahme 3	Eingabefeld: Double
DU-DI-2-14	Dosisindikator DI_1 bei Aufnahme 1	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-15	Dosisindikator DI_2 bei Aufnahme 2	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-16	Dosisindikator DI_3 bei Aufnahme 3	Eingabefeld: Integer
DU-DI-2-17	Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DI-2-18	Berechnung der maximal zulässigen Leuchtdichte $\max LD_1$	System berechnet $\max LD_1 = 1.6 \times LD_2$
DU-DI-2-19	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $LD_3 \leq \max LD_1$
DU-DI-2-20	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $LD_3 > \max LD_1$
DU-DI-2-21	Berechnung des Verhältnisses zwischen Dosisindikatoren und Dosiswerten bei Aufnahme 1 und 2 V_1	System berechnet $V_1 = \frac{DI_1}{\frac{DI_2}{D_1}}$
DU-DI-2-22	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 \leq 1.25$
DU-DI-2-23	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 > 1.25 \vee 0.75 > V_1 \leq 1.25$
DU-DI-2-24	Berechnung des Verhältnisses zwischen Dosisindikatoren und Dosiswerten bei Aufnahme 1 und 3 V_2	System berechnet $V_2 = \frac{DI_1}{\frac{DI_3}{D_1}}$
DU-DI-2-25	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 \leq 1.25$
DU-DI-2-26	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 > 1.25 \vee 0.75 > V_1 \leq 1.25$

DU-DI-3-x: Durchführung der Prüfung der Signalnormierung und des Dosisindikators über die Pixelwertbestimmung bei Digitaler Radiographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.16]

Tabelle B.33.: **DU-DI-3-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DI-3-2	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 bei Aufnahme 1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-3	<i>Strom I_1 bei Aufnahme 1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-4	<i>Mittlere Dosis D_1 der Aufnahme 1 in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DI-3-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_2 bei Aufnahme 2 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-6	<i>Strom I_2 bei Aufnahme 2 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-7	<i>Kleine Dosis D_2 der Aufnahme 2 in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DI-3-8	<i>Röntgenröhrenspannung U_3 bei Aufnahme 3 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-9	<i>Strom I_3 bei Aufnahme 3 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-10	<i>Große Dosis D_3 der Aufnahme 3 in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DI-3-11	<i>Pixelwert PW_1 bei Aufnahme 1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-12	<i>Pixelwert PW_2 bei Aufnahme 2</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-13	<i>Pixelwert PW_3 bei Aufnahme 3</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-14	<i>Dosisindikator DI_1 bei Aufnahme 1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-15	<i>Dosisindikator DI_2 bei Aufnahme 2</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-3-16	<i>Dosisindikator DI_3 bei Aufnahme 3</i>	Eingabefeld: Integer
<i>DU-DI-3-17</i>	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DI-3-18	<i>Berechnung des maximal zulässigen Pixelwertes $maxPW_1$</i>	System berechnet $maxPW_1 = 1.6 \times PW_2$
DU-DI-3-19	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $PW_3 \leq maxPW_1$

B. Software Requirements Specification

DU-DI-3-20	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $PW_3 > \max PW_1$
DU-DI-3-21	<i>Berechnung des Verhältnisses zwischen Dosisindikatoren und Dosiswerten bei Aufnahme 1 und 2 V_1</i>	System berechnet $V_1 = \frac{DI_1}{\frac{DI_2}{D_2}}$
DU-DI-3-22	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 \leq 1.25$
DU-DI-3-23	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 > 1.25 \vee 0.75 > V_1 \leq 1.25$
DU-DI-3-24	<i>Berechnung des Verhältnisses zwischen Dosisindikatoren und Dosiswerten bei Aufnahme 1 und 3 V_2</i>	System berechnet $V_2 = \frac{DI_1}{\frac{DI_3}{D_3}}$
DU-DI-3-25	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 \leq 1.25$
DU-DI-3-26	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $0.75 \leq V_1 > 1.25 \vee 0.75 > V_1 \leq 1.25$

DU-DI-4-x: Durchführung der Prüfung der Genauigkeit der Längenanzeigen; [DIN 6868-150:2012-11, Kap. 7.18]

Tabelle B.34.: **DU-DI-4-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DI-4-2	<i>Länge der Prüfstruktur S_1 im Prüfkörper in mm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-4-3	<i>Gemessene Länge S_2 der Prüfstruktur in mm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DI-4-4	<i>Berechnung des Verhältnisses zwischen der Länge der Prüfstruktur und der gemessenen Länge der Prüfstruktur dS_1</i>	System berechnet $dS_1 = \frac{S_1}{S_2}$
DU-DI-4-5	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $0.95 \leq dS_1 \leq 1.05$
DU-DI-4-6	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $0.95 \leq V_1 > 1.05 \vee 0.95 > V_1 \leq 1.05$

DU-DU-x-x: Durchführung der Prüfung der Durchleuchtung; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12,7.14,7.16,7.19]

DU-DU-1-x: Durchführung der Prüfung der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers bei Durchleuchtungsfunktion mit Bildverstärker; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12]

Tabelle B.35.: **DU-DU-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-1-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-1-3	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-1-4	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-1-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-1-6	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-1-7	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-1-8	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-1-9	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-1-10	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-1-11	<i>Dosis D_1 im Normal-Mode in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-1-12	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-DU-1-13	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DU-1-14	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DU-1-15	<i>Berechnung der korrigierten Dosis D_2 im Normal-Mode</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-DU-1-16	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis im Normal-Mode $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 0.6 \times (\frac{25}{F_1})$
DU-DU-1-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$

B. Software Requirements Specification

DU-DU-1-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > \max D_1$
------------	--	---------------------------------

DU-DU-2-x: Durchführung der Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens bei Durchleuchtungsfunktion mit Bildverstärker; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19]

Tabelle B.36.: **DU-DU-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-2-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-2-3	<i>Auflösung Al_1 in $\frac{lp}{mm}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-2-4	<i>Berechnung des Grenzwertes für das Auflösungsvermögen $\min Al_1$</i>	System berechnet $\min Al_1 = \frac{25}{F_1}$
DU-DU-2-5	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 \leq \min Al_1$
DU-DU-2-6	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 > \min Al_1$

DU-DU-3-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereiches bei Durchleuchtungsfunktion mit Bildverstärker; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17,7.20]

Tabelle B.37.: **DU-DU-3-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-3-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-3-3	<i>Verwendetes Programm</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-3-4	<i>Bildverarbeitungseinstellungen</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-3-5	<i>Anzahl der Stufen St_1 im Normal-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-3-6	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_1 im Normal-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-3-7	<i>Anzahl der Stufen St_2 bei gepulster Durchleuchtung</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-3-8	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_2 bei gepulster Durchleuchtung</i>	Eingabefeld: Integer

B. Software Requirements Specification

DU-DU-3-9	<i>Anzahl der Stufen St_3 im High-Level-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-3-10	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_3 im High-Level-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-3-11	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DU-3-12	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 \geq 12$
DU-DU-3-13	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 < 12$
DU-DU-3-14	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 \geq 3$
DU-DU-3-15	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 < 3$
DU-DU-3-16	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_2 \geq 12$
DU-DU-3-17	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_2 < 12$
DU-DU-3-18	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_2 \geq 3$
DU-DU-3-19	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_2 < 3$
DU-DU-3-20	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_3 \geq 12$
DU-DU-3-21	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_3 < 12$
DU-DU-3-22	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_3 \geq 4$
DU-DU-3-23	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 < 4$

DU-DU-4-x: Durchführung der Prüfung der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers bei Durchleuchtungsfunktion mit Flachdetektor; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12]

Tabelle B.38.: **DU-DU-4-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-4-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-4-3	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-4-4	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-4-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-4-6	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-4-7	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-4-8	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-4-9	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-4-10	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-4-11	<i>Dosis D_1 im Normal-Mode in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-4-12	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-DU-4-13	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DU-4-14	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DU-4-15	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im Normal-Mode D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-DU-4-16	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis im Normal-Mode $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 0.6 \times (\frac{25}{F_1})$
DU-DU-4-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-DU-4-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$

DU-DU-5-x: Durchführung der Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens bei Durchleuchtungsfunktion mit Flachdetektor; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19]

Tabelle B.39.: **DU-DU-5-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-5-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-5-3	<i>Auflösung Al_1 in $\frac{Lp}{mm}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-5-4	<i>Berechnung des Grenzwertes für das Auflösungsvermögen $minAl_1$</i>	System berechnet $minAl_1 = \frac{25}{F_1}$
DU-DU-5-5	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 \leq minAl_1$
DU-DU-5-6	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 > minAl_1$

DU-DU-6-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereiches bei Durchleuchtungsfunktion mit Flachdetektor; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17,7.20]

Tabelle B.40.: **DU-DU-6-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-6-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-6-3	<i>Verwendetes Programm</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-6-4	<i>Bildverarbeitungseinstellungen</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-6-5	<i>Anzahl der Stufen St_1 im Normal-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-6-6	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_1 im Normal-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-6-7	<i>Anzahl der Stufen St_2 bei gepulster Durchleuchtung</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-6-8	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_2 bei gepulster Durchleuchtung</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-6-9	<i>Anzahl der Stufen St_3 im High-Level-Mode</i>	Eingabefeld: Integer

B. Software Requirements Specification

DU-DU-6-10	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_3 im High-Level-Mode</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-6-11	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DU-6-12	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 \geq 12$
DU-DU-6-13	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 < 12$
DU-DU-6-14	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 \geq 3$
DU-DU-6-15	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 < 3$
DU-DU-6-16	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_2 \geq 14$
DU-DU-6-17	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_2 < 14$
DU-DU-6-18	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_2 \geq 3$
DU-DU-6-19	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_2 < 3$
DU-DU-6-20	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_3 \geq 14$
DU-DU-6-21	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_3 < 14$
DU-DU-6-22	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_3 \geq 4$
DU-DU-6-23	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 < 4$

B. Software Requirements Specification

DU-DU-7-x: Durchführung der Prüfung der Begrenzung der Referenzluftkermaleistung; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.13]

Tabelle B.41.: **DU-DU-7-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-7-2	<i>Minimaler Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-7-3	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-7-4	<i>Maximale Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-7-5	<i>Strom I_1 bei maximaler Röntgenröhrenspannung in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-7-6	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-7-7	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-7-8	<i>Dosisleistung DL_1 im Normal-Mode in $\frac{\mu\text{Gy}}{\text{min}}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-7-9	<i>Dosisleistung DL_2 im High-Level-Mode in $\frac{\mu\text{Gy}}{\text{min}}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-7-10	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FOA_1 - FBA_1}{FOA_1})^2}$
DU-DU-7-11	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_1</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DU-7-12	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DU-7-13	<i>Berechnung der korrigierten Dosisleistung im Normal-Mode D_3</i>	System berechnet $D_3 = GF_1 \times D_1$
DU-DU-7-14	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_3 \leq 88 \frac{\text{mGy}}{\text{min}}$
DU-DU-7-15	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_3 > 88 \frac{\text{mGy}}{\text{min}}$
DU-DU-7-16	<i>Berechnung der korrigierten Dosisleistung im High-Level-Mode D_4</i>	System berechnet $D_4 = GF_1 \times D_2$

B. Software Requirements Specification

DU-DU-7-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_4 \leq 176 \frac{mGy}{min}$
DU-DU-7-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_4 > 176 \frac{mGy}{min}$

DU-DU-8-x: Durchführung der Prüfung der Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.15]

Tabelle B.42.: **DU-DU-8-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DU-8-2	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-8-3	<i>Einblendung</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-8-4	<i>verwendetes PMMA</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-8-5	<i>verwendetes Programm für Pädiatrie</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-8-6	<i>Dosisflächenprodukt DFP_1 für Pädiatrieanwendungen in $\mu Gy \times m^2$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-8-7	<i>Durchleuchtungszeit t_1 für Pädiatrieanwendungen in s</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-8-8	<i>verwendetes Programm für Erwachsenen-anwendung</i>	Eingabefeld: Text
DU-DU-8-9	<i>Dosisflächenprodukt DFP_2 für Erwachsenen-anwendungen in $\mu Gy \times m^2$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DU-8-10	<i>Durchleuchtungszeit t_2 für Erwachsenen-anwendungen in s</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DU-8-11	<i>Berechnung des Verhältnisses des Dosisflächenproduktes und der Durchleuchtungszeit bei Pädiatrie- und Erwachsenen-anwendung V_1</i>	System berechnet $V_1 = \frac{\frac{DFP_1}{t_1}}{\frac{DFP_2}{t_2}}$
DU-DU-8-12	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $V_1 \leq 0.5$
DU-DU-8-13	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $V_1 > 0.5$

DU-AF-x-x: Durchführung der Prüfung der Aufnahme-funktion; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12,7.17,7.19,7.20]

DU-AF-1-x: Durchführung der Prüfung der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers bei Aufnahme-funktion mit Bildverstärker und Serientechnik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12]

Tabelle B.43.: **DU-AF-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-1-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-1-3	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-1-4	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-1-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-1-6	<i>Strom U_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-1-7	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-AF-1-8	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-1-9	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-1-10	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-AF-1-11	<i>Dosis D_1 im Normal-Mode in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-AF-1-12	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-AF-1-13	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-AF-1-14	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-AF-1-15	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im Normal-Mode D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-AF-1-16	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis im Normal-Mode $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 2.0 \times (\frac{25}{F_1})^2$
DU-AF-1-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$

B. Software Requirements Specification

DU-AF-1-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > \max D_1$
------------	--	---------------------------------

DU-AF-2-x: Durchführung der Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens bei Aufnahmefunktion mit Bildverstärker und Serientechnik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19]

Tabelle B.44.: **DU-AF-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-2-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-2-3	<i>Auflösung Al_1 in $\frac{lp}{mm}$</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-2-4	<i>Berechnung des Grenzwertes für das Auflösungsvermögen $minAl_1$</i>	System berechnet $minAl_1 = 1.2 \times \frac{25}{F_1}$
DU-AF-2-5	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 \leq minAl_1$
DU-AF-2-6	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 > minAl_1$

DU-AF-3-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereiches bei Aufnahmefunktion mit Bildverstärker und Serientechnik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17,7.20]

Tabelle B.45.: **DU-AF-3-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-3-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-3-3	<i>Verwendetes Programm</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-3-4	<i>Bildverarbeitungseinstellungen</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-3-5	<i>Anzahl der Stufen St_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-3-6	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-3-7	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-AF-3-8	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 \geq 12$

B. Software Requirements Specification

DU-AF-3-9	Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt	Rückgabe, wenn $St_1 < 12$
DU-AF-3-10	Anforderungen der Norm werden erfüllt	Rückgabe, wenn $De_1 \geq 5$
DU-AF-3-11	Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt	Rückgabe, wenn $De_1 < 5$

DU-AF-4-x: Durchführung der Prüfung der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers bei Aufnahmefunktion mit Bildverstärker und Cine-Technik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12]

Tabelle B.46.: DU-AF-4-1: Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-4-2	Format F_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-AF-4-3	Schwächungsschicht 1	Eingabefeld: Text
DU-AF-4-4	Zusätzliche Schwächungsschicht 2	Eingabefeld: Text
DU-AF-4-5	Röntgenröhrenspannung U_1 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-AF-4-6	Strom I_1 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-AF-4-7	Schwächungsgleichwert SGW_1	Eingabefeld: Double
DU-AF-4-8	Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-AF-4-9	Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-AF-4-10	Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %	Eingabefeld: Double
DU-AF-4-11	Dosis D_1 im Normal-Mode in μGy	Eingabefeld: Double
DU-AF-4-12	Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-AF-4-13	Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-AF-4-14	Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$

B. Software Requirements Specification

DU-AF-4-15	<i>Berechnung der korrigierten Dosis im Normal-Mode D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-AF-4-16	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis $maxD_1$</i>	$maxD_1 = 0.2 \times \left(\frac{25}{F_1}\right)^2$
DU-AF-4-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-AF-4-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$

DU-AF-5-x: Durchführung der Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens bei Aufnahmefunktion mit Bildverstärker und Cine-Technik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19]

Tabelle B.47.: **DU-AF-5-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-5-2	<i>Format in cm</i>	F_1
DU-AF-5-3	<i>Auflösung in $\frac{lp}{mm}$</i>	Al_1
DU-AF-5-4	Berechnung des Grenzwertes für das Auflösungsvermögen	$minAl_1 = \frac{25}{F_1}$
DU-AF-5-5	Überprüfung	$Al_1 \leq minAl_1$
DU-AF-5-6	Rückgabe, wenn $Al_1 \leq minAl_1$	‘Anforderungen der Norm werden eingehalten’
DU-AF-5-7	Rückgabe, wenn $Al_1 > minAl_1$	‘Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten’

DU-AF-6-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereiches bei Aufnahmefunktion mit Bildverstärker und Cine-Technik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17, 7.20]

Tabelle B.48.: **DU-AF-6-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-6-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-6-3	<i>Verwendetes Programm</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-6-4	<i>Bildverarbeitungseinstellungen</i>	Eingabefeld: Text

B. Software Requirements Specification

DU-AF-6-5	Anzahl der Stufen St_1	Eingabefeld: Integer
DU-AF-6-6	Anzahl der Detailkontrastobjekte De_1	Eingabefeld: Integer
DU-AF-6-7	Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?	Auswahlfeld: ja, nein
DU-AF-6-8	Anforderungen der Norm werden erfüllt	Rückgabe, wenn $St_1 \geq 12$
DU-AF-6-9	Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt	Rückgabe, wenn $St_1 < 12$
DU-AF-6-10	Anforderungen der Norm werden erfüllt	Rückgabe, wenn $De_1 \geq 5$
DU-AF-6-11	Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt	Rückgabe, wenn $De_1 < 5$

DU-AF-7-x: Durchführung der Prüfung der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers bei Aufnahmefunktion mit Flachdetektor und Serientechnik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12]

Tabelle B.49.: **DU-AF-7-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-7-2	Format F_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-AF-7-3	Schwächungsschicht 1	Eingabefeld: Text
DU-AF-7-4	Zusätzliche Schwächungsschicht 2	Eingabefeld: Text
DU-AF-7-5	Röntgenröhrenspannung U_1 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-AF-7-6	Strom I_1 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-AF-7-7	Schwächungsgleichwert SGW_1	Eingabefeld: Double
DU-AF-7-8	Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-AF-7-9	Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-AF-7-10	Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %	Eingabefeld: Double
DU-AF-7-11	Dosis D_1 in μGy	Eingabefeld: Double
DU-AF-7-12	Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(FOA_1 - FBA_1)^2}$

B. Software Requirements Specification

DU-AF-7-13	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_1</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-AF-7-14	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-AF-7-15	<i>Berechnung der korrigierten Dosis D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-AF-7-16	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 2.0 \times \frac{25}{F_1}$
DU-AF-7-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-AF-7-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$

DU-AF-8-x: Durchführung der Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens bei Aufnahmefunktion mit Flachdetektor und Serientechnik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19]

Tabelle B.50.: **DU-AF-8-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-8-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-8-3	<i>Auflösung Al_1 in $\frac{Lp}{mm}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-AF-8-4	<i>Berechnung des Grenzwertes für das Auflösungsvermögen $minAl_1$</i>	System berechnet $minAl_1 = 1.2$
DU-AF-8-5	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 \leq minAl_1$
DU-AF-8-6	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 > minAl_1$

DU-AF-9-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereiches bei Durchleuchtungsfunktion mit Flachdetektor; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17, 7.20]

Tabelle B.51.: **DU-AF-9-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-9-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-9-3	<i>Verwendetes Programm</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-9-4	<i>Bildverarbeitungseinstellungen</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-9-5	<i>Anzahl der Stufen St_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-9-6	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-9-7	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-AF-9-8	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 \geq 14$
DU-AF-9-9	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 < 14$
DU-AF-9-10	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 \geq 5$
DU-AF-9-11	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 < 5$

DU-AF-10-x: Durchführung der Prüfung der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers bei Aufnahme-funktion mit Flachdetektor und Cine-Technik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12]

Tabelle B.52.: **DU-AF-10-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-10-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-10-3	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-10-4	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: text
DU-AF-10-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-10-6	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-10-7	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double

B. Software Requirements Specification

DU-AF-10-8	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-10-9	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-10-10	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-AF-10-11	<i>Dosis D_1 in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-AF-10-12	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-AF-10-13	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-AF-10-14	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-AF-10-15	<i>Berechnung der korrigierten Dosis D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-AF-10-16	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 0.2 \times \frac{25}{F_1}$
DU-AF-10-17	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-AF-10-18	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$

DU-AF-11-x: Durchführung der Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens bei Aufnahmefunktion mit Flachdetektor und Cine-Technik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19]

Tabelle B.53.: **DU-AF-11-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-11-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-11-3	<i>Auflösung Al_1 in $\frac{lp}{mm}$</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-11-4	<i>Berechnung des Grenzwertes für das Auflösungsvermögen $minAl_1$</i>	System berechnet $minAl_1 = 1.0$
DU-AF-11-5	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 \leq minAl_1$

B. Software Requirements Specification

DU-AF-11-6	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $Al_1 > minAl_1$
-------------------	--	---------------------------------

DU-AF-12-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereiches bei Aufnahmefunktion mit Flachdetektor und Cine-Technik; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.19,7.20]

Tabelle B.54.: **DU-AF-12-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-AF-12-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-12-3	<i>Verwendetes Programm</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-12-4	<i>Bildverarbeitungseinstellungen</i>	Eingabefeld: Text
DU-AF-12-5	<i>Anzahl der Stufen St_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-12-6	<i>Anzahl der Detailkontrastobjekte De_1</i>	Eingabefeld: Integer
DU-AF-12-7	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-AF-12-8	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 \geq 14$
DU-AF-12-9	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $St_1 < 14$
DU-AF-12-10	<i>Anforderungen der Norm werden erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 \geq 5$
DU-AF-12-11	<i>Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt</i>	Rückgabe, wenn $De_1 < 5$

DU-DVT-x-x: Durchführung der Prüfung der Digitalen Volumentomographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12, 7.17, 7.20, 7.23]

DU-DVT-1-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung bei Digitaler Volumentomographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17, 7.23]

Tabelle B.55.: **DU-DVT-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DVT-1-2	Format F_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-1-3	Schwächungsschicht 1	Eingabefeld: Text
DU-DVT-1-4	Zusätzliche Schwächungsschicht 2	Eingabefeld: Text
DU-DVT-1-5	Röntgenröhrenspannung U_1 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-1-6	Strom I_1 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-1-7	Schwächungsgleichwert SGW_1	Eingabefeld: Double
DU-DVT-1-8	Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-1-9	Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-1-10	Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %	Eingabefeld: Double
DU-DVT-1-11	Anzahl der Projektionen	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-1-12	Dosisstufe in μGy	Eingabefeld: Double
DU-DVT-1-13	Aufnahmegeometrie	Eingabefeld: Text
DU-DVT-1-14	Dosis/Scan D_1 in $\frac{Dosis}{Scan}$	Eingabefeld: Double
DU-DVT-1-15	Dosisflächenprodukt DFP_1 in $\mu Gy \times m^2$	Eingabefeld: Double
DU-DVT-1-16	Noch erkennbarer DU_1 Bohrungsdurchmesser	Eingabefeld: Double
DU-DVT-1-17	Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DVT-1-18	Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$

B. Software Requirements Specification

DU-DVT-1-19	Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DVT-1-20	Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DVT-1-21	Berechnung der korrigierten Dosis/Scan D_2	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-DVT-1-22	Berechnung des Grenzwertes der Dosis/Scan $maxD_1$	System berechnet $maxD_1 = 700$
DU-DVT-1-23	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-DVT-1-24	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$
DU-DVT-1-25	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $((F_1 < 20) \wedge (DU_1 \leq 0.6)) \vee ((D_1 \geq 20) \wedge (DU_1 \leq 0.9))$
DU-DVT-1-26	Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten	Rückgabe, wenn $((F_1 < 20) \wedge (DU_1 > 0.6)) \vee ((D_1 \geq 20) \wedge (DU_1 > 0.9))$

DU-DVT-2-x: Durchführung der Prüfung der Hochkontrastauflösung bei Digitaler Volumentomographie; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.17, 7.23]

Tabelle B.56.: **DU-DVT-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DVT-2-2	Format F_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-2-3	Schwächungsschicht 1	Eingabefeld: Text
DU-DVT-2-4	Zusätzliche Schwächungsschicht 2	Eingabefeld: Text
DU-DVT-2-5	Röntgenröhrenspannung U_1 in kV	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-2-6	Strom I_1 in mA/mAs	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-2-7	Schwächungsgleichwert SGW_1	Eingabefeld: Double
DU-DVT-2-8	Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-2-9	Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-2-10	Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %	Eingabefeld: Double

B. Software Requirements Specification

DU-DVT-2-11	<i>Anzahl der Projektionen</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DVT-2-12	<i>Dosisstufe in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DVT-2-13	<i>Aufnahmegeometrie</i>	Eingabefeld: Text
DU-DVT-2-14	<i>Dosis/Scan D_1 in $\frac{\text{Dosis}}{\text{Scan}}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DVT-2-15	<i>Dosisflächenprodukt DFP_1 in $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DVT-2-16	<i>Noch erkennbarer DU_1 Bohrungsdurchmesser</i>	Eingabefeld: Double
DU-DVT-2-17	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DVT-2-18	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-DVT-2-19	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DVT-2-20	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DVT-2-21	<i>Berechnung der korrigierten Dosis/Scan D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-DVT-2-22	<i>Berechnung des Grenzwertes der Dosis/Scan $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 60$
DU-DVT-2-23	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-DVT-2-24	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$
DU-DVT-2-25	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $DU_1 \leq 1.3$
DU-DVT-2-26	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $DU_1 > 1.3$

B. Software Requirements Specification

DU-DSA-x-x: Durchführung der Prüfung der Subtraktionsfunktion und DSA; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12, 7.17, 7.19, 7.21, 7.22]

DU-DSA-1-x: Durchführung der Prüfung der Niedrigkontrastauflösung (Subtraktion); [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.22]

Tabelle B.57.: **DU-DSA-1-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DSA-1-2	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-DSA-1-3	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-DSA-1-4	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-5	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-6	<i>Dosisstufe in μgy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-1-7	<i>Szenenzeit in s</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-8	<i>Bildanzahl</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-9	<i>Bildfrequenz in fracBilders</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-10	<i>Bildnummer des Maskenbildes</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-11	<i>Bildnummer des Subtraktionsbildes</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-1-12	<i>Prüfmatrix*</i>	Das System soll die Prüfmatrix anzeigen.
DU-DSA-1-13	<i>Stufe C4 ist mindestens erkennbar</i>	Auswahlfeld: ja, nein

DU-DSA-2-x: Durchführung der Prüfung der DSA mit Bildverstärker; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12, 7.17, 7.21]

Tabelle B.58.: **DU-DSA-2-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DSA-2-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-3	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-DSA-2-4	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-DSA-2-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-6	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-7	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-2-8	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer

B. Software Requirements Specification

DU-DSA-2-9	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-10	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-2-11	<i>Dosisstufe in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-2-12	<i>Szenenzeit in s</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-13	<i>Dosis/Scan D_1 in $\frac{Dosis}{Scan}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-2-14	<i>Bildanzahl</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-15	<i>Bildfrequenz in fracBilders</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-16	<i>Bildnummer des Maskenbildes</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-17	<i>Bildnummer des Subtraktionsbildes</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-2-18	<i>Prüfmatrix*</i>	Das System soll die Prüfmatrix anzeigen.
DU-DSA-2-19	<i>Stufe A_4 (dünnste Gefäßsimulation) ist mindestens erkennbar</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-2-20	<i>Stufen $D1-D7$ (dickste Gefäßsimulation) sind mindestens erkennbar</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-2-21	<i>Relevante Störstrukturen vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-2-22	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-2-23	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1</i>	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FOA_1 - FBA_1}{FBA_1})^2}$
DU-DSA-2-24	<i>Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2</i>	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DSA-2-25	<i>Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1</i>	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DSA-2-26	<i>Berechnung der korrigierten frac$\mu GyScan$ D_2</i>	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-DSA-2-27	<i>Berechnung des Grenzwertes frac$\mu GyScan$ $maxD_1$</i>	System berechnet $maxD_1 = 5.0 \times (\frac{25}{F_1})^2$
DU-DSA-2-28	<i>Anforderungen der Norm werden eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-DSA-2-29	<i>Anforderungen der Norm werden nicht eingehalten</i>	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$

DU-DSA-3-x: Durchführung der Prüfung der DSA mit Flachdetektor; [DIN 6868-150:2012-09, Kap. 7.12, 7.17, 7.21]

Tabelle B.59.: **DU-DSA-3-1:** Hat der Nutzer ausgewählt, diese Teilfunktion durchzuführen, muss er Eingaben machen, damit das System diese, wie folgt, auswerten kann:

Nummer	Feldbezeichnung	Feldbeschreibung
DU-DSA-3-2	<i>Format F_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-3	<i>Schwächungsschicht 1</i>	Eingabefeld: Text
DU-DSA-3-4	<i>Zusätzliche Schwächungsschicht 2</i>	Eingabefeld: Text
DU-DSA-3-5	<i>Röntgenröhrenspannung U_1 in kV</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-6	<i>Strom I_1 in mA/mAs</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-7	<i>Schwächungsgleichwert SGW_1</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-3-8	<i>Fokus-Objekt-Abstand FOA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-9	<i>Fokus-Bildempfänger-Abstand FBA_1 in cm</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-10	<i>Abweichung durch das Messmittel MM_1 in %</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-3-11	<i>Dosisstufe in μGy</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-3-12	<i>Szenenzeit in s</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-13	<i>Dosis/Scan D_1 in $\frac{\mu Gy}{Scan}$</i>	Eingabefeld: Double
DU-DSA-3-14	<i>Bildanzahl</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-15	<i>Bildfrequenz in fracBilders</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-16	<i>Bildnummer des Maskenbildes</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-17	<i>Bildnummer des Subtraktionsbildes</i>	Eingabefeld: Integer
DU-DSA-3-18	<i>Prüfmatrix*</i>	Das System soll die Prüfmatrix anzeigen-
DU-DSA-3-19	<i>Stufe A4 (dünnste Gefäßsimulation) ist mindestens erkennbar</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-3-20	<i>Stufen D1-D7 (dickste Gefäßsimulation) sind mindestens erkennbar</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-3-21	<i>Relevante Störstrukturen vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein
DU-DSA-3-22	<i>Inhomogenitäten und Artefakte vorhanden?</i>	Auswahlfeld: ja, nein

B. Software Requirements Specification

DU-DSA-3-23	Berechnung des Korrekturfaktors durch mit dem Abstand-Quadrat-Gesetz KF_1	System berechnet $KF_1 = \frac{1}{(\frac{FBA_1}{FOA_1 - FBA_1})^2}$
DU-DSA-3-24	Berechnung des Korrekturfaktors durch das Messmittel KF_2	System berechnet $KF_2 = 1 + \frac{MM_1}{100}$
DU-DSA-3-25	Berechnung des Gesamtkorrekturfaktors GF_1	System berechnet $GF_1 = \frac{KF_1 \times KF_2}{SGW_1}$
DU-DSA-3-26	Berechnung der korrigierten Dosis/Scan D_2	System berechnet $D_2 = GF_1 \times D_1$
DU-DSA-3-27	Berechnung des Grenzwertes der Dosis/Scan $maxD_1$	System berechnet $maxD_1 = 5.0 \times (\frac{25}{F_1})$
DU-DSA-3-28	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $D_2 \leq maxD_1$
DU-DSA-3-29	Anforderungen der Norm werden eingehalten	Rückgabe, wenn $D_2 > maxD_1$

*Prüfmatrix:

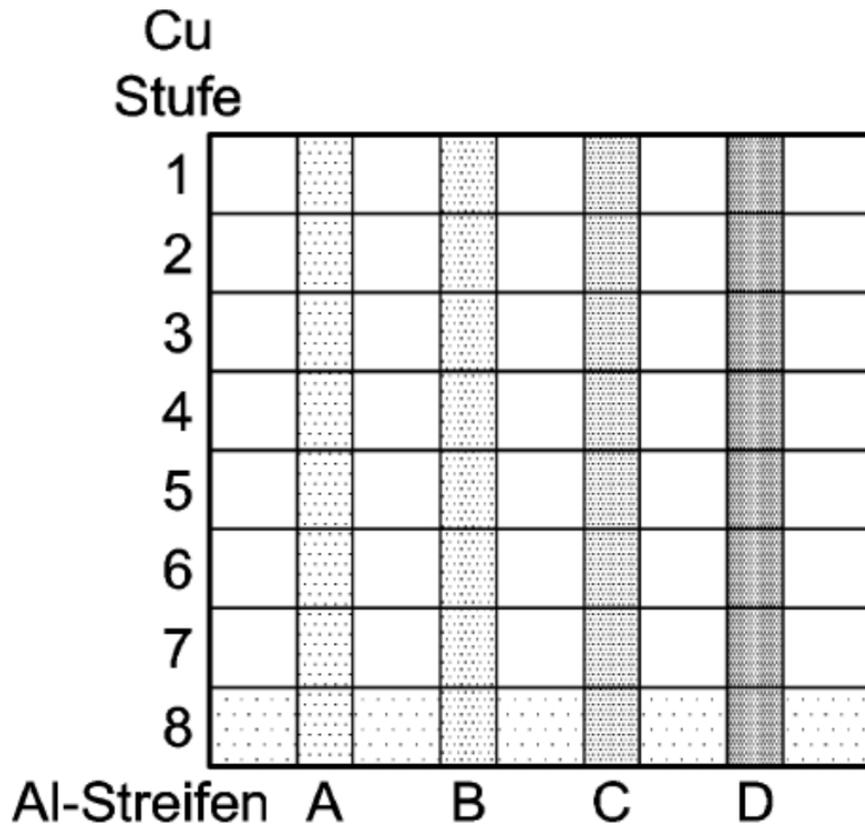


Abbildung B.3.: Prüfmatrix, anhand der die DSA-/Subtraktions-Funktion bewertet wird. ¹²¹

¹²¹Vgl. DIN 6868-150:2012-09, Abschn. 7.21

BE-x-x: Beenden einer Abnahmeprüfung

BE-x-1: Sind AP-x-x, DU-BA-x-x und DU-PM-x-x und mindestens eine weitere Systemfunktion DU-x vollständig durchgeführt worden, soll das System dem Nutzer die Möglichkeit geben, die Abnahmeprüfung zu beenden.

BE-1-1: Führt er gerade eine Systemfunktion DU-x-x-x aus, soll das System zurückgeben *Daten werden nicht gespeichert und können verloren gehen. Möchten Sie trotzdem fortfahren und sich von der Software abmelden?*

BE-1-2: Der Nutzer soll zwischen *ja* und *nein* auswählen können.

BE-1-3: Hat der Nutzer *ja* ausgewählt, soll das System die Systemfunktion PR-x-x ausführen.

BE-1-4: Hat der Nutzer *nein* ausgewählt, soll das System zur Systemfunktion springen, die ausgeführt wurde, bevor der Nutzer ausgewählt hat, dass er sich von der Software abmelden möchte.

BE-2-1: Wird keine Systemfunktion aufgeführt, soll das System sich schließen.

PR-x-x: Erstellen eines Protokolls

PR-1: Das System soll nach der Systemfunktion BE-x automatisch ein Protokoll der Abnahmeprüfung in pdf-Format erstellen. Das Protokoll soll enthalten:

1. **PR-1-1** Alle eingegebenen Daten aus AP-x
2. **PR-1-2** Alle eingegebenen Daten aus DU-BA-x
3. **PR-1-3** Alle eingegebenen Daten aus DU-PM-x
4. **PR-1-3** Alle Eingaben, Überprüfungen und Rückgaben aus den durchgeführten Systemfunktionen oder Teilfunktionen von DU-x-x-x zusätzlich zu DU-BA-x und DU-PM-x mit ihren jeweiligen Namen.

PR-2-1: Das System soll dem Nutzer die Möglichkeit geben, das Protokoll zu speichern.

PR-2-2: Das System soll den Nutzer fragen, ob er das Programm beenden AB-x-x möchte oder eine weitere Absicht AS-x-x hat.

UP-x-x: Hochladen einer Abnahmeprüfung

UP-1-x: Hat der Nutzer angegeben, dass er eine Abnahmeprüfung hochladen möchte, sollen die gespeicherten Prüfungen mit der Auftragsnummer zur Auswahl gezeigt werden. **UP-1-1:** Der Nutzer soll ein oder mehrere Prüfungen auswählen können. **UP-1-2:** Er soll angeben können, dass er die ausgewählten Abnahmeprüfungen hochladen möchte.

DL-x-x: Herunterladen einer Abnahmeprüfung

DL-1-x: Hat der Nutzer angegeben, dass er eine Abnahmeprüfung herunterladen möchte, soll er die Auftragsnummer der Abnahmeprüfung eingeben können. **DL-1-1:** Der Nutzer soll angeben können, dass er die Abnahmeprüfung der eingegebenen Auftragsnummer herunterladen möchte.

AB-x-x: Abmelden von der Abnahmeprüfungssoftware

AB-x-1: Der Nutzer soll auswählen können, dass er sich von der Software abmelden möchte.

AB-1-1: Führt er gerade eine Systemfunktion aus, soll das System zurückgeben *Daten werden nicht gespeichert und können verloren gehen. Möchten Sie trotzdem fortfahren und sich von der Software abmelden?*

AB-1-2: Der Nutzer soll zwischen *ja* und *nein* auswählen können.

AB-1-3: Hat der Nutzer *ja* ausgewählt, soll das System sich schließen.

AB-1-4: Hat der Nutzer *nein* ausgewählt, soll das System zur Systemfunktion springen, die ausgeführt wurde, bevor der Nutzer ausgewählt hat, dass er sich von der Software abmelden möchte.

AB-2-1: Wird keine Systemfunktion aufgeführt, soll das System sich schließen.

Quellenverzeichnis

Literatur

Franke, Hinrich (2012): Das QM-System nach DIN EN ISO 9001 und DIN ISO 13485 für Medizinprodukte : Hilfen zur Darlegung und zum Risikomanagement, 3. Auflage, 2012
Renningen: Expert-Verlag

Harer, Johann (2013): Anforderungen an Medizinprodukte, 1. Auflage, 2013
München: Carl Hanser Verlag

Laubenberger, Theodor; Laubenberger, Jörg (1999): Technik der medizinischen Radiologie: Diagnostik, Strahlentherapie, Strahlenschutz. Für Ärzte, Medizinstudenten und MTRA, 7. Auflage, 1999
Köln: Deutscher Ärzte-Verlag

Wieggers, Karl E. (2005): Software Requirements, deutsche Übersetzung der Second Edition, 2005
Unterschleißheim: Microsoft Press

Elektronische Quellen

europa.eu, Europäische Union- Technische Harmonisierung (2012): http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/121010b_de.htm
Letzter Zugriff am 23.05.2013, 10:20 Uhr

nar.din.de, Normenausschuss Radiologie- Projekte von NA 080 (2013): <http://www.nar.din.de/>

`cmd?level=tpl-art-detailansicht`

`&committeeid=54739011&artid=169952310&`

`languageid=de&bcrumblevel=3& subcommitteeid=54779128`

Letzter Zugriff am 28.05.2013, 13:20 Uhr

Gesetze, Richtlinien, Normen

MPG (2002): Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz-MPG), Stand 07.08.2002

RöV (2003): Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung-RöV), Stand 30.04.2003

QS-RL (2011): Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL), Stand 12.07.2011

SV-RL (2011): Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL), Stand 01.08.2011

DIN EN ISO 13485:2012-11: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor1:2012), Deutsches Institut für Normung e.V.

DIN 6868-150:2012-09: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung, Deutsches Institut für Normung e.V.

IEEE Std.830-1998: IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications, Software Engineering Standards Committee of the IEEE Computer Society, 25.06.1998

Vorlesungsskripte

Stettin, Jürgen (2010): Skript „Prozessorientierte Beschreibung von Verfahren und Abläufen“, Stand 2013

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere hiermit, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit mit dem Thema „Erstellung einer Prozessbeschreibung und einer Software Requirements Specification zur Einführung einer Norm zur Qualitätssicherung von Röntgensystemen“ ohne fremde Hilfe selbstständig verfasst und nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quellen kenntlich gemacht.

Ort, Datum

Laura Petrich