

# E DIN EN IEC 61223-3-8:2023-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-05-19

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-8: Abnahme- und Konstanzprüfungen - Radiographie und Radioskopie (IEC/CDV 61223-3-8:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61223-3-8:2022**

**Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-8: Acceptance and constancy tests - Radiography and radioscopy (IEC/CDV 61223-3-8:2022); German and English version prEN IEC 61223-3-8:2022**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe, Abkürzungen und Symbole.....	10
3.1 Begriffe .....	10
3.2 Symbole und Abkürzungen .....	20
4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	21
4.1 Einleitung.....	21
4.2 Anforderungsgrade.....	21
4.2.1 Einleitung.....	21
4.2.2 Lokale regulatorische Anforderungen .....	21
4.2.3 Vertragliche Anforderungen.....	22
4.2.4 Spezifikationen der HERSTELLER .....	22
4.3 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren .....	22
4.4 Dokumente und Daten für die Prüfungen .....	22
4.5 Prüfbedingungen.....	23
4.6 Umfang der Prüfungen.....	25
4.7 Prüfeinrichtung einschließlich PHANTOME und PRÜFGERÄTE .....	25
4.7.1 Einleitung.....	25
4.7.2 Analysesoftware .....	26
4.7.3 Betrachtungsbedingungen .....	26
4.7.4 Hochspannungsmesseinrichtung.....	26
4.7.5 DOSIMETER .....	26
4.7.6 PHANTOME, PRÜFGERÄTE und ihre Anwendung.....	26
4.7.7 DSA-PHANTOM .....	29
4.8 Bewertung der Prüfergebnisse.....	29
5 Spezifische Aspekte der KONSTANZPRÜFUNG.....	29
5.1 Einleitung.....	29
5.2 Bestimmung der BEZUGSWERTE.....	29
5.3 KONSTANZPRÜFUNG UND BASISPRÜFUNGEN .....	30
5.4 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN.....	30
6 Übersicht der Prüfungen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN .....	31
7 Anforderungen und Prüfverfahren .....	33
7.1 Einleitung.....	33
7.2 Funktionseigenschaften .....	33
7.2.1 Prüfanforderungen.....	33

7.2.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	34
7.2.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	34
7.3	Leistung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN .....	34
7.3.1	Prüfanforderungen.....	34
7.3.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	34
7.3.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	35
7.4	RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG .....	35
7.4.1	Prüfanforderungen.....	35
7.4.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	35
7.4.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	36
7.5	RÖNTGENRÖHRENSTROM oder STROM-ZEIT-PRODUKT .....	36
7.5.1	Prüfanforderungen.....	36
7.5.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	36
7.5.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	36
7.6	HALBWERTSCHICHT der RÖNTGENQUELLENBAUGRUPPE.....	36
7.6.1	Prüfanforderungen.....	36
7.6.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	37
7.6.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	37
7.7	SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT HINZUGEFÜGTER FILTER.....	37
7.7.1	Prüfanforderungen.....	37
7.7.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	37
7.7.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	37
7.8	* SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Materialien zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	38
7.8.1	Prüfanforderungen.....	38
7.8.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	38
7.8.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	38
7.9	OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE.....	38
7.9.1	Prüfanforderungen.....	38
7.9.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	38
7.9.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	38
7.10	Beurteilung der geometrischen Eigenschaften des TRAGARMS.....	39
7.10.1	Prüfanforderungen.....	39
7.10.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	39
7.10.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	39
7.11	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — Leistung .....	39
7.11.1	Prüfanforderungen.....	39
7.11.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	39
7.11.3	* Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	39
7.12	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — Vergleichspräzision .....	40
7.12.1	Prüfanforderungen.....	40
7.12.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	40
7.12.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	40
7.13	* AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT .....	40
7.13.1	Prüfanforderungen.....	40
7.13.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	40
7.13.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	40
7.14	Übereinstimmung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLENFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH .....	40
7.14.1	Prüfanforderungen.....	40
7.14.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	42
7.14.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	43
7.15	Genauigkeit der Anzeige des LICHTFELDINDIKATORS .....	43
7.15.1	Prüfanforderungen.....	43
7.15.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	44
7.15.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	45
7.16	Genauigkeit der Markierungen und schriftlichen Anzeigen der STRAHLUNGSFELDgröße .....	45
7.16.1	Prüfanforderungen.....	45

7.16.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	45
7.16.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	46
7.17	LUFTKERMARATE an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFAÑERS für die RADIOSKOPIE .....	46
7.17.1	Prüfanforderungen .....	46
7.17.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG .....	46
7.17.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	47
7.18	LUFTKERMARATE für die RADIOSKOPIE .....	47
7.18.1	Prüfanforderungen .....	47
7.18.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG .....	47
7.18.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	48
7.19	LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFAÑERS für die RADIOGRAPHIE .....	49
7.19.1	Prüfanforderungen .....	49
7.19.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG .....	49
7.19.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	49
7.20	REFERENZLUFTKERMA für SERIENRADIOGRAPHIE .....	49
7.20.1	Prüfanforderungen .....	49
7.20.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	49
7.20.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	49
7.21	Begrenzung der REFERENZ-LUFTKERMARATE in der RADIOSKOPIE .....	49
7.21.1	Prüfanforderungen .....	49
7.21.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	49
7.21.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	50
7.22	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG für die RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE .....	50
7.22.1	Prüfanforderungen .....	50
7.22.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG .....	50
7.22.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	52
7.23	NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG für die RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE .....	53
7.23.1	Prüfanforderungen .....	53
7.23.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	53
7.23.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	54
7.24	DYNAMIKBEREICH für die RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE .....	54
7.24.1	Prüfanforderungen .....	54
7.24.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	54
7.24.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	54
7.25	DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT und REFERENZLUFTKERMA- (RATE) INDIKATOR .....	54
7.25.1	Prüfanforderungen .....	54
7.25.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	54
7.25.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	55
7.26	Backup-Zeitschalter und Sicherheitsmaßnahmen .....	55
7.26.1	Prüfanforderungen .....	55
7.26.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	55
7.26.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	55
7.27	ARTEFAKTE .....	55
7.27.1	Prüfanforderungen .....	55
7.27.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	55
7.27.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	56
7.28	Genauigkeit von Bildmessfunktionen .....	57
7.28.1	Prüfanforderungen .....	57
7.28.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	57
7.28.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	57
7.29	DYNAMIKBEREICH für die SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG .....	57
7.29.1	Prüfanforderungen .....	57
7.29.2	Bedingungen für die Prüfung der SUBTRAKTIONSBILDGEBUNGS-Betriebsart .....	57
7.29.3	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	57
7.29.4	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	58
7.30	Kontrastauflösung für die SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG .....	58
7.30.1	Prüfanforderungen .....	58
7.30.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	58

7.30.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	58
7.31	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG für die SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG .....	58
7.31.1	Prüfanforderungen.....	58
7.31.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	59
7.31.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	59
7.32	ARTEFAKTE IN DER SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG .....	59
7.32.1	Prüfanforderungen.....	59
7.32.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	59
7.32.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	59
7.33	EXPOSITIONSINDEX DES RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS .....	59
7.33.1	Prüfanforderungen.....	59
7.33.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	60
7.33.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	61
7.34	DURCHLASSSTRAHLUNG im BELASTUNGSZUSTAND .....	61
7.34.1	Prüfanforderungen.....	61
7.34.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN .....	61
7.34.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	62
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung .....		63
A.1	Ziel und Hintergrundinformationen.....	63
A.2	Lebensdauerprüfung von medizinischen radiologischen Einrichtungen.....	63
A.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....	66
Anhang B (informativ) Anwendung der REFERENZLUFTKERMA und LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS .....		69
B.1	Einleitung.....	69
B.2	Probleme mit LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS als Messwert der Leistung .....	69
B.3	LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS als ABNAHMEPRÜFUNG oder KONSTANZPRÜFUNG .....	69
B.4	REFERENZLUFTKERMA als Leistungsmesswert.....	70
B.5	REFERENZLUFTKERMA als ABNAHMEPRÜFUNG .....	70
Anhang C (informativ) Beurteilung der Leistung klinischer Protokolle .....		71
C.1	Einleitung.....	71
C.2	Diskussion .....	71
Anhang D (informativ) Beispiele für PRÜFGERÄTE für die Bewertung der Bildqualität.....		73
D.1	Einleitung.....	73
D.2	PRÜFGERÄT nach DIN 6868-150 .....	73
D.3	Leeds-Röntgenprüfobjekte für RADIOGRAPHIE-/RADIOKOPIESYSTEME .....	73
D.4	NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNGS-PRÜFGERÄT der University of Alabama in Birmingham, USA.....	73
Anhang E (informativ) Beispiele für DSA-PHANTOME.....		75
E.1	Einleitung.....	75
E.2	DSA-PHANTOM ohne Prüfstufe für die Kompensation.....	75
E.3	DSA-PHANTOM mit Prüfstufe für die Kompensation.....	77
Anhang F (informativ) QUALITÄTSKONTROLLE in der Kegelstrahl-Computertomographie (CBCT).....		79
F.1	Einleitung.....	79
F.2	Bildqualitätsparameter.....	79
F.2.1	Zusammenfassung der Prüfungen für die CBCT.....	79
F.2.2	Gleichförmigkeit.....	80
F.2.3	Geometrische Präzision .....	81
F.2.4	Voxeldichtewerte .....	82
F.2.5	Lärm .....	82
F.2.6	NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG .....	82
F.2.7	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG .....	83
F.3	Prüfungen der STRAHLUNGSausbeute.....	83
F.3.1	DOSISFLÄCHENPRODUKT .....	84
F.3.2	LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS.....	85

F.3.3	Phantominterne Dosimetrie-Indizes, CTDI-Messgrößen.....	85
F.4	Bildqualitäts- PHANTOME .....	86
<b>Anhang G (informativ) Anleitung für ein vom HERSTELLER bereitgestelltes QUALITÄTSKONTROLL-</b>		
	<b>Handbuch.....</b>	<b>87</b>
G.1	Einleitung.....	87
G.2	Allgemeine Erwägungen für ein QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch .....	87
G.3	Voraussetzungen für ein vom HERSTELLER bereitgestelltes QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch .....	87
G.3.1	Allgemeine Aspekte .....	88
G.3.2	Ziel der Prüfung .....	88
G.3.3	Prüfverfahren, Prüfeinrichtungen und Prüfobjekte.....	88
G.3.4	Prüfhäufigkeit .....	88
G.3.5	Abnahme- und Konstanzprüfungen .....	89
G.4	Beispiel .....	89
<b>Anhang H (informativ) Unsicherheitsaspekte der Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für</b>		
	<b>RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE.....</b>	<b>92</b>
H.1	Einleitung.....	92
H.2	In einer klinischen Einrichtung durchgeführte Messungen.....	93
H.3	Messungen durch Platzieren einer Sonde in dem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.....	94
<b>Anhang I (informativ) Beispiele für BASISPRÜFUNGEN .....</b>		
I.1	Einleitung.....	95
I.2	Beispiele für Sichtprüfungen .....	95
I.3	Beispiele für angezeigte Parameterwerte.....	95
<b>Anhang J (informativ) Beispiele für Systemänderungen und relevante ABNAHMEPRÜFUNGEN .....</b>		
J.1	Einleitung.....	97
Literaturhinweise .....		98
Index der definierten Begriffe .....		101