

DIN EN IEC 61223-3-5:2021-11 (D)

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfung - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2019); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN	18
4.1 Allgemeine Bedingungen zur Berücksichtigung bei Prüfabläufen	18
4.1.1 Allgemeines	18
4.1.2 Voraussetzungen	19
4.1.3 BEZUGSWERTE	19
4.1.4 Identifizierung der Einrichtungen, der Prüfmittel und der Prüfbedingungen	20
4.1.5 PRÜFKÖRPER	20
4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITPAPIEREN	21
4.3 Umfang der Prüfungen.....	21
4.4 Betrachtungen zur Auswahl der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN.....	22
4.5 Messeinrichtungen	23
4.6 Zu ergreifende Maßnahmen nach einer WESENTLICHEN WARTUNGSTÄTIGKEIT	23
4.7 Bestimmung der BEZUGSWERTE.....	23
4.8 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN.....	24
5 Prüfverfahren für CT-SCANNER	24
5.1 Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE	24
5.1.1 Zusammenfassung	24
5.1.2 Prüfmittel.....	24
5.1.3 Prüfverfahren.....	24
5.1.4 Auswertung der Daten	25
5.1.5 Anzuwendende Kriterien	25
5.1.6 Konstanzprüfung.....	25
5.2 PATIENTEN-Positioniergenauigkeit	26
5.2.1 Axiale PATIENTEN-Positioniergenauigkeit	26
5.2.2 Genauigkeit des sagittalen und coronaren PATIENTEN-Lichtvisiers (sofern vorhanden)	27
5.2.3 Konstanzprüfung – Genauigkeit des axialen, sagittalen und coronaren Lichtvisiers	28
5.3 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE.....	28
5.3.1 Allgemeines	28
5.3.2 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE bei axialen Schichten	28
5.3.3 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE beim Spiralscan	30
5.4 Dosis	30
5.4.1 Zusammenfassung	30
5.4.2 Prüfmittel.....	30
5.4.3 Prüfverfahren.....	31
5.4.4 Auswertung der Daten	32

5.4.5	Anzuwendende Kriterien	33
5.4.6	Konstanzprüfung.....	33
5.5	MITTLERE CT-ZAHL, GRÖÖE DES RAUSCHENS und GLEICHFÖRMIGKEIT	34
5.5.1	Zusammenfassung	34
5.5.2	Prüfmittel.....	35
5.5.3	Prüfverfahren.....	35
5.5.4	Scanbedingungen	36
5.5.5	Anzuwendende Kriterien für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	38
5.5.6	Anzuwendende Kriterien für die KONSTANZPRÜFUNG.....	40
5.6	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG (Hochkontrast)	42
5.6.1	Zusammenfassung	42
5.6.2	In den BEGLEITPAPIEREN bereitzustellende Angaben	42
5.6.3	Prüfmittel.....	42
5.6.4	Prüfverfahren.....	42
5.6.5	Auswertung der Daten.....	43
5.6.6	Anzuwendende Kriterien	43
5.6.7	Konstanzprüfung.....	43
5.7	Belichtungsautomatik (AEC)	43
5.8	NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG und NIEDRIGKONTRAST-ERKENNBARKEIT	44
ANHANG A (informativ) Visuelle Methode für die NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG		45
Anhang B (informativ) DOSISPROFIL.....		46
B.1	Zusammenfassung	46
B.2	Methoden.....	46
B.2.1	Punktdosimeter-Verfahren.....	46
B.2.2	Film-Verfahren.....	46
B.2.3	Anzuwendende Kriterien	47
Anhang C (informativ) Genauigkeit der Neigung der Gantry		48
C.1	Zusammenfassung	48
C.2	Verfahren A	48
C.2.1	Prüfmittel.....	48
C.2.2	Prüfverfahren.....	48
C.2.3	Auswertung der Daten.....	48
C.2.4	Anzuwendende Kriterien	48
C.3	Verfahren B	49
C.3.1	Prüfmittel.....	49
C.3.2	Prüfverfahren.....	49
C.3.3	Auswertung der Daten.....	49
C.4	Anzuwendende Kriterien	49
Anhang D (informativ) Charakterisierung der RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG in Richtung der der z-Achse		50
Anhang E (informativ) REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE bei Spiralscans.....		51
E.1	Zusammenfassung	51
E.2	Prüfmittel.....	51
E.3	Prüfverfahren.....	51
E.4	Auswertung der Daten.....	51
Anhang F (informativ) Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen		52
F.1	Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN bei der ersten Messung	52
F.2	Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN nach wiederholter Messung	52
F.3	Unwesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN.....	52
F.4	Wesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN.....	53
F.5	Chronik wiederholter Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN	53
F.6	Nichteinhaltung der festgelegten KONSTANZKRITERIEN, aber Einhaltung der festgelegten ABNAHMEKRITERIEN	53
F.7	Fälle, die in Abschnitt F.1 bis Abschnitt F.5 nicht berücksichtigt sind.....	53

Anhang G (informativ) Belichtungsautomatik (AEC)	54
G.1 Überblick	54
G.2 Prüfmittel	54
G.3 Prüfverfahren	54
G.4 Größenabhängige Modulationsbewertung	55
G.4.1 Größenabhängige Modulationsbewertung bei UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für einen Erwachsenen-Körper	55
G.4.2 Größenabhängige Modulationsbewertung bei UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für einen Kinder-Körper	55
G.5 Längsmodulationsbewertung	55
G.6 Auswertung der Daten	56
G.6.1 Größenabhängige Modulationsbewertung	56
G.6.2 Längsmodulationsbewertung	56
G.7 Anzuwendende Kriterien	56
G.7.1 Größenabhängige Modulationsbewertung	56
G.7.2 Längsmodulationsbewertung	56
Anhang H (informativ) Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften	57
Anhang I (informativ) Übersicht der Kriterien für Abnahme- und Konstanzprüfungen nach 5.5	61
Anhang J (informativ) Übersicht zu Kriterien und Häufigkeit für sämtliche Abnahme- und Konstanzprüfungen	62
Literaturhinweise	67

Bilder

Bild 1 — Koordinatensystem	15
Bild 2 — Erklärung von $N \times T$, R und $(N \times T) + R$	17
Bild G.1 — Ausgerichteter PRÜFKÖRPER	56

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfmuster für $CTDI_{\text{frei Luft}}$ für Körper-UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für Erwachsene	32
Tabelle 2 — Kombination aus UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN und PHANTOMEN zur Anwendung bei Scans für ABNAHMEPRÜFUNGEN	36
Tabelle 3 — Kombination aus UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN und PHANTOMEN zur Anwendung bei Scans für KONSTANZPRÜFUNGEN	37
Tabelle H.1 — Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften	57
Tabelle I.1 — Übersicht der Kriterien für ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNGEN nach 5.5	61
Tabelle J.1 — Überblick der Kriterien und Häufigkeit	62