

# DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07 (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 + Cor. 1:2022); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-5:2019 + AC:2022

---

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 <b>[AC]</b> <i>gestrichener Text</i> <b>[AC]</b> .....	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.....	52
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

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

## **Bilder**

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

## **Tabellen**

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