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, GRÖßE 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 AC *gestrichener Text* AC 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

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 $CTDI_{frei\ Luft}$ 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**