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

Inhalt

Seite

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 Röntgenbildempfängers 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 Röntgenbildempfängers 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-/RADIOSKOPIEsysteme ... 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

Anhang G (informativ) Anleitung für ein vom HERSTELLER bereitgestelltes QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch ... 87
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

Anhang H (informativ) Unsicherheitsaspekte der Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE ... 92
H.1 Einleitung ... 92
H.2 In einer klinischen Einrichtung durchgeführte Messungen ... 93
H.3 Messungen durch Platzieren einer Sonde in dem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL ... 94

Anhang I (informativ) Beispiele für BASISPRÜFUNGEN ... 95
I.1 Einleitung ... 95
I.2 Beispiele für Sichtprüfungen ... 95
I.3 Beispiele für angezeigte Parameterwerte ... 95

Anhang J (informativ) Beispiele für Systemänderungen und relevante ABNAHMEPRÜFUNGEN ... 97
J.1 Einleitung ... 97

Literaturhinweise ... 98

Index der definierten Begriffe ... 101