

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-/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
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		
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		
J.1	Einleitung.....	97
Literaturhinweise		98
Index der definierten Begriffe		101