

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| 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 BILDWIEDERGABEBGERÄTEN .....   | 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<br>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<br>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<br>des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS ..... |   | 69 |
| B.1   | Einleitung.....   | 69 |
| B.2   | Probleme mit LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS als Messwert<br>der Leistung .....  | 69 |
| B.3   | LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS als ABNAHMEPRÜFUNG oder<br>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         |
| <b>Anhang G (informativ) Anleitung für ein vom HERSTELLER bereitgestelltes QUALITÄTSKONTROLL-</b> |  |            |
|   | <b>Handbuch.....</b>   | <b>87</b>  |
| 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         |
| <b>Anhang H (informativ) Unsicherheitsaspekte der Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für</b>        |  |            |
|   | <b>RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE.....</b>   | <b>92</b>  |
| H.1   | Einleitung.....  | 92         |
| H.2   | In einer klinischen Einrichtung durchgeführte Messungen.....                             | 93         |
| H.3   | Messungen durch Platzieren einer Sonde in dem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.....                 | 94         |
| <b>Anhang I (informativ) Beispiele für BASISPRÜFUNGEN .....</b>                                   |  |            |
|   | <b>95</b>  | <b>95</b>  |
| I.1   | Einleitung.....  | 95         |
| I.2   | Beispiele für Sichtprüfungen .....   | 95         |
| I.3   | Beispiele für angezeigte Parameterwerte.....   | 95         |
| <b>Anhang J (informativ) Beispiele für Systemänderungen und relevante ABNAHMEPRÜFUNGEN .....</b>  |  |            |
|   | <b>97</b>  | <b>97</b>  |
| J.1   | Einleitung.....  | 97         |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  |  |            |
|   | <b>98</b>  | <b>98</b>  |
| <b>Index der definierten Begriffe .....</b>   |  |            |
|   | <b>101</b>   | <b>101</b> |