

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 [AC] <i>gestrichener Text</i> [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 $CTDI_{\text{frei Luft}}$ 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 |