

# 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 <b>[AC]</b> <i>gestrichener Text</i> <b>[AC]</b> .....                            | 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 |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang G (informativ) Belichtungsautomatik (AEC)</b> .....  | <b>54</b> |
| <b>G.1 Überblick</b> .....   | <b>54</b> |
| <b>G.2 Prüfmittel</b> .....  | <b>54</b> |
| <b>G.3 Prüfverfahren</b> .....   | <b>54</b> |
| <b>G.4 Größenabhängige Modulationsbewertung</b> .....  | <b>55</b> |
| <b>G.4.1 Größenabhängige Modulationsbewertung bei UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für einen Erwachsenen-Körper</b> .....              | <b>55</b> |
| <b>G.4.2 Größenabhängige Modulationsbewertung bei UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für einen Kinder-Körper</b> .....                   | <b>55</b> |
| <b>G.5 Längsmodulationsbewertung</b> .....   | <b>55</b> |
| <b>G.6 Auswertung der Daten</b> .....  | <b>56</b> |
| <b>G.6.1 Größenabhängige Modulationsbewertung</b> .....  | <b>56</b> |
| <b>G.6.2 Längsmodulationsbewertung</b> .....   | <b>56</b> |
| <b>G.7 Anzuwendende Kriterien</b> .....  | <b>56</b> |
| <b>G.7.1 Größenabhängige Modulationsbewertung</b> .....  | <b>56</b> |
| <b>G.7.2 Längsmodulationsbewertung</b> .....   | <b>56</b> |
| <b>Anhang H (informativ) Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften</b> .....   | <b>57</b> |
| <b>Anhang I (informativ) Übersicht der Kriterien für Abnahme- und Konstanzprüfungen nach 5.5</b> .....                                 | <b>61</b> |
| <b>Anhang J (informativ) Übersicht zu Kriterien und Häufigkeit für sämtliche Abnahme- und Konstanzprüfungen</b> .....                  | <b>62</b> |
| <b>Literaturhinweise</b> .....   | <b>67</b> |
| <br>   |           |
| <b>Bilder</b>  |           |
| <b>Bild 1 — Koordinatensystem</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>Bild 2 — Erklärung von <math>N \times T</math>, <math>R</math> und <math>(N \times T) + R</math></b> .....                          | <b>17</b> |
| <b>Bild G.1 — Ausgerichteter PRÜFKÖRPER</b> .....  | <b>56</b> |
| <br>   |           |
| <b>Tabellen</b>  |           |
| <b>Tabelle 1 — Prüfmuster für <math>CTDI_{\text{frei Luft}}</math> für Körper-UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für Erwachsene</b> ..... | <b>32</b> |
| <b>Tabelle 2 — Kombination aus UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN und PHANTOMEN zur Anwendung bei Scans für ABNAHMEPRÜFUNGEN</b> .....   | <b>36</b> |
| <b>Tabelle 3 — Kombination aus UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN und PHANTOMEN zur Anwendung bei Scans für KONSTANZPRÜFUNGEN</b> .....  | <b>37</b> |
| <b>Tabelle H.1 — Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften</b> .....   | <b>57</b> |
| <b>Tabelle I.1 — Übersicht der Kriterien für ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNGEN nach 5.5</b> .....                                   | <b>61</b> |
| <b>Tabelle J.1 — Überblick der Kriterien und Häufigkeit</b> .....  | <b>62</b> |