

DIN EN 60627



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6826:1980-09 und
DIN EN 61953:2000-02

**Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik –
Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung
und für die Mammographie (IEC 60627:2001);
Deutsche Fassung EN 60627:2001**

Diagnostic X-ray imaging equipment –
Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids
(IEC 60627:2001);
German version EN 60627:2001

Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X –
Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie
(CEI 60627:2001);
Version allemande EN 60627:2001

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60627:2001 „Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie“, in die die Internationale Norm IEC 60627:2001 „Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids“ unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm IEC 60627 „Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids“ wurde vom IEC-Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ erarbeitet.

Die zweite Ausgabe der Internationalen Norm IEC 60627 stellt eine technische Überarbeitung der 1978 veröffentlichten ersten Ausgabe dar und ersetzt diese. Gleichzeitig ersetzt sie die 1979 veröffentlichte Internationale Norm IEC 61953, deren Inhalt in diese Norm unverändert übernommen wurde.

Für die vorliegende Norm ist der nationale Gemeinschaftsausschuss NAR/DKE GA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN 6826:1980-09 und DIN EN 61953:2000-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) vollständige Übernahme von EN 60627:2001;
- b) Integration der Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die Mammographie.

Frühere Ausgaben

DIN 6826: 1972-10, 1980-09

DIN 6826-2: 1986-12

DIN EN 61953: 2000-02

**Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik –
Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung
und für die Mammographie
(IEC 60627:2001)**

Diagnostic X-ray imaging equipment –
Characteristics of general purpose
and mammographic anti-scatter grids
(IEC 60627:2001)

Equipements de diagnostic par imagerie
à rayonnement X –
Caractéristiques des grilles antidiffusantes
d'usage général et de mammographie
(CEI 60627:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-11-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/436A/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60627, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2001-11-01 als EN 60627 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2002-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2004-11-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
In dieser Norm sind die Anhänge A, B und ZA normativ.
Der Anhang ZA wurde vom CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN EN 60601-1, IN EN 60788, IN ABSCHNITT 3 DIESER NORM ODER IN ANDEREN IEC-PUBLIKATIONEN, AUF DIE IM ANHANG B BEZUG GENOMMEN WIRD, FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60627:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Änderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Terminologie	6
3.1 Grad der Anforderungen.....	6
3.2 Benutzung von Begriffen.....	7
3.3 Festgelegte Begriffe	7
4 Der Aufbau von STREUSTRAHLENRASTERN.....	10
5 Messung und Bestimmung der physikalischen Kenngrößen.....	11
5.1 Messverfahren und Messanordnung.....	11
5.1.1 Bestimmung der physikalischen Kenngrößen	11
5.1.2 Messaufbau.....	11
5.1.3 PHANTOME.....	11
5.1.4 Messanordnungen.....	12
5.1.5 STRAHLENQUALITÄT	14
5.1.6 Konstanz der Strahlenquelle	14
5.2 Physikalische Kenngrößen	14
5.2.1 Messungen zur Bestimmung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT (T_p)	14
5.2.2 Messungen zur Bestimmung der STREUSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT (T_s).....	15
5.2.3 Messungen zur Bestimmung der GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT (T_t).....	15
5.2.4 Berechnung der SELEKTIVITÄT (Σ)	15
5.2.5 Berechnung des KONTRASTVERBESSERUNGSVERHÄLTNISSES (K)	15
5.2.6 Berechnung des RASTER-EXPOSITIONSFAKTORS (B).....	16
5.2.7 Messunsicherheit	16
6 Anforderungen an STREUSTRAHLENRASTER	16
6.1 Herstellungstoleranzen.....	16
6.1.1 LINIENDICHTE	16
6.1.2 SCHACHTVERHÄLTNIS.....	16
6.2 Bestimmung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN von PARALLELRASTERN und FOKUSSIERTEN RASTERN.....	16
6.3 Genauigkeit der Kenngrößen	17
6.3.1 SELEKTIVITÄT.....	17
6.3.2 KONTRASTVERBESSERUNGSVERHÄLTNIS	17
6.3.3 RASTER-EXPOSITIONSFAKTOR	17
6.4 Kennzeichnung und BEGLEITDOKUMENTE	17
6.5 Angabe der Übereinstimmung	19
Anhang A (normativ) Berechnung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN	26
Anhang B (normativ) Verzeichnis der festgelegten Begriffe.....	28
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	31

Bilder

Bild 1 — Die Struktur von STREUSTRAHLENRASTERN	20
Bild 2 — STRAHLUNGSDETEKTOR	21
Bild 3a — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER für allgemeine Anwendung mit BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL (zur Bestimmung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT).....	22
Bild 3b — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE mit BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL (zur Bestimmung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT).....	23
Bild 4a — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER für allgemeine Anwendung bei BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM BREITEN STRAHLENBÜNDEL (zur Bestimmung der STREUSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT).....	24
Bild 4b — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE bei BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM BREITEN STRAHLENBÜNDEL (zur Bestimmung der STREUSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT).....	25

Einleitung

Die erste Ausgabe von IEC 60627 war für STREUSTRAHLENRASTER für die allgemeine Radiographie gedacht und ist für STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE nicht geeignet. Folgerichtig wurde als ergänzende Norm IEC 61953 veröffentlicht. Während der Arbeit an letztgenannter Norm wurde offensichtlich, dass eine Überarbeitung von IEC 60627 notwendig war, und es wurde beschlossen, die beiden Normen für STREUSTRAHLENRASTER zusammenzuführen. Wo immer das möglich war, wurde ein einheitlicher Ansatz verwendet. Wenn in dieser Norm Unterschiede zwischen STREUSTRAHLENRASTERN für allgemeine Anwendung und STREUSTRAHLENRASTERN FÜR DIE MAMMOGRAPHIE bestehen, sind diese als Unterpunkte a) und b) entsprechend aufgeführt.

Einige der Unterschiede zwischen dieser zweiten Ausgabe und der ersten Ausgabe von IEC 60627, STREUSTRAHLENRASTER für allgemeine Anwendung betreffend, werden im Folgenden umrissen:

- einige Begriffsbestimmungen wurden verändert, andere wurden hinzugefügt, um Klarheit, Einheitlichkeit, oder Allgemeingültigkeit zu verbessern;
- das Konzept eines Referenzrasters wurde fallengelassen. Es stellte sich heraus, dass solche Raster selten benutzt wurden. Es sollte ausreichen, den STRAHLUNGSEDEKTOR und die Messprozedur genau festzulegen;
- für die Messungen der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT und der STREUSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT wird das gleiche PHANTOM benutzt;
- die für die Messungen benutzten STRAHLENQUALITÄTEN wurden geändert und entsprechen jetzt denen, die in IEC 61267 spezifiziert sind;

NATIONALE ANMERKUNG STRAHLENQUALITÄTEN: gemeint sind BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN.

- es wird ein niederenergetischeres RÖNTGENSTRAHLENSPEKTRUM als vorher benutzt, um die Leistungsdaten von STREUSTRAHLENRASTERN für allgemeine Anwendung zu messen. Dies wurde als angemessener angesehen als das zuvor benutzte Spektrum;
- soweit ein STREUSTRAHLENRASTER für allgemeine Anwendung für die Benutzung bei niedrigen Energien spezifiziert ist, müssen nun zusätzliche Messungen mit geeigneten, spezifizierten STRAHLENQUALITÄTEN durchgeführt werden;

NATIONALE ANMERKUNG STRAHLENQUALITÄTEN: gemeint sind BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN.

- der Durchmesser des Messfelds wurde verringert;
- die PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT muss nun auf dem STREUSTRAHLENRASTER oder in den BEGLEITDOKUMENTEN angegeben sein;
- Angaben über die Art des für den Lamellenzwischenraum verwendeten Materials und über das Material der Rasterdeckschichten müssen nun in den BEGLEITDOKUMENTEN enthalten sein;
- Fokus-Raster-Abstandsgrenzen müssen nun auch für Parallelraster angegeben werden;
- die Rastermitte muss nun gekennzeichnet sein.

Für die hier beschriebenen Messungen werden spezielle Laborausrüstungen und sorgfältig kontrollierte Prüfbedingungen benötigt.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Internationale Norm befasst sich mit der Definition, der Bestimmung und der Angabe der Kenngrößen von STREUSTRAHLENRASTERN, die in bildgebenden Geräten für die Röntgendiagnostik eingesetzt werden, um den Anteil an STREUSTRAHLUNG, der insbesondere im Körper des Patienten erzeugt wird und auf den BILDAUF- FANGBEREICH trifft, zu reduzieren, und damit den Kontrast im RÖNTGENSTRAHLENRELIEF zu verbessern.

Diese Norm behandelt nur LINIENRASTER.

Da zurzeit in der Mammographie nur fokussierte STREUSTRAHLENRASTER benutzt werden, beschränkt sich diese Norm auf FOKUSSIERTE RASTER, soweit es STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE betrifft.

Es ist nicht beabsichtigt, dass diese Norm für ABNAHMEPRÜFUNGEN herangezogen wird.

Diese Norm erfasst nicht die Gleichmäßigkeit von Eigenschaften über die Fläche eines Rasters.

Diese Norm ist für die Bestimmung der Kenngrößen von STREUSTRAHLENRASTERN unter Prüfbedingungen gedacht, wie sie üblicherweise beim ANWENDER nicht verfügbar sind.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

IEC 60417 (alle Teile), *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 60788, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61223-1, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

IEC 61267, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

3 Terminologie

3.1 Grad der Anforderungen

In dieser Norm haben einige Begriffe, die nicht in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, eine besondere Bedeutung, wie im Folgenden ausgeführt:

- „muss“ bedeutet, dass die Einhaltung einer Anforderung ein unbedingtes Gebot für die Einhaltung der Norm ist;
- „sollte“ bedeutet, dass die Einhaltung einer Anforderung dringend empfohlen wird, jedoch für die Einhaltung der Norm kein unbedingtes Gebot ist;
- „kann, darf“ bedeutet, dass die Erfüllung einer Anforderung auf die angegebene Weise eine erlaubte Möglichkeit darstellt, die Norm einzuhalten, oder sie nicht einhalten zu müssen;

- „spezifisch“ bezieht sich auf eindeutige Angaben in dieser Norm oder als Verweis auf andere Normen; in der Regel handelt es sich um besondere Betriebsbedingungen, Prüfanordnungen oder Zahlenwerte, die mit der Einhaltung von Anforderungen zusammenhängen;
- „spezifiziert“ bezieht sich auf eindeutige Angaben des HERSTELLERS, die in den BEGLEITDOKUMENTEN oder anderen Schriftstücken festgelegt sind, und die sich auf das jeweilige GERÄT beziehen, wobei es sich in der Regel um Angaben zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, zu Parametern oder Bedingungen für den Betrieb oder für Prüfungen zur Übereinstimmung mit dieser Norm handelt.

3.2 Benutzung von Begriffen

Begriffe, die in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, werden in dieser Norm so benutzt, wie sie in IEC 60601-1, in IEC 60788, in 3.3 dieser Norm oder in den in Anhang B erwähnten anderen IEC-Normen definiert sind.

ANMERKUNG Es sollte beachtet werden, dass der entsprechende Begriff in Normalschrift gedruckt ist, wenn die Bedeutung nicht genau auf die in einer der oben angegebenen Veröffentlichungen enthaltene Begriffsbestimmung begrenzt ist.

Anhang B enthält ein Verzeichnis der in dieser Norm benutzten festgelegten Begriffe.

3.3 Festgelegte Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen.

ANMERKUNG Einige der hier angegebenen Definitionen weichen von denen ab, die in der momentan gültigen Ausgabe von IEC 60788 festgelegt wurden.

3.3.1

Streustrahlenraster

Vorrichtung mit einer festen periodischer Anordnung von Stoffen unterschiedlicher SCHWÄCHUNG für Röntgenstrahlen, die vor dem BILDAUFFANGBEREICH angebracht wird, um den Einfall von STREUSTRAHLUNG auf diesen zu vermindern, und um dadurch den Kontrast im RÖNTGENSTRAHLENRELIEF zu erhöhen

3.3.2

Linienraster

STREUSTRAHLENRASTER, bestehend aus stark schwächenden Lamellen und stark durchlässigen Zwischenräumen, die in Längsrichtung parallel zueinander verlaufen

3.3.3

Parallelraster

LINIENRASTER, bei dem die Ebenen der schwächenden Lamellen parallel zueinander und senkrecht zur Vorderseite verlaufen

3.3.4

fokussierter Raster

LINIENRASTER, bei dem die Ebenen der schwächenden Lamellen im FOKUSSIERUNGSABSTAND zu einer geraden Linie zusammenlaufen

3.3.5

Keilraster

LINIENRASTER, bei dem die Höhe der schwächenden Lamellen mit wachsendem Abstand der Lamellen von der TATSÄCHLICHEN MITTELLINIE abnimmt, wobei diese Abnahme symmetrisch in Bezug auf die TATSÄCHLICHE MITTELLINIE ist

3.3.6

Kreuzraster

STREUSTRAHLENRASTER, bestehend aus zwei Linienrastern, die so zusammengefügt wurden, dass die jeweiligen Richtungen ihrer schwächenden Lamellen einen Winkel zueinander bilden

3.3.6.1

rechtwinkliger Kreuzraster

KREUZRASTER, bei dem die Richtungen der schwächenden Lamellen senkrecht zueinander stehen

3.3.6.2

schräger Kreuzraster

KREUZRASTER, bei dem die Richtungen der schwächenden Lamellen nicht senkrecht zueinander stehen

3.3.7

Standraster

STREUSTRAHLENRASTER, der so benutzt wird, dass er sich nicht relativ zum NUTZSTRAHLENBÜNDEL bewegt

3.3.8

Laufaster

STREUSTRAHLENRASTER, der in einem ZUBEHÖR Verwendung findet, das eine Bewegung des STREUSTRAHLENRASTERS während der Bestrahlung im NUTZSTRAHLENBÜNDEL ermöglicht, um eine Abbildung der schwächenden Lamellen und einen damit verbundenen Informationsverlust zu vermeiden

3.3.9

Streustrahlenraster für die Mammographie

FOKUSSIERTER RASTER, der speziell für die Mammographie konzipiert ist

ANMERKUNG In dieser Norm beschreibt der Begriff „STREUSTRAHLENRASTER für allgemeine Anwendung“ alle STREUSTRAHLENRASTER, die nicht speziell für die Mammographie konzipiert sind.

3.3.10 Geometrische Kenngrößen

3.3.10.1

Schachtverhältnis, r

Verhältnis zwischen der Höhe der schwächenden Lamellen und dem Abstand zwischen den schwächenden Lamellen in der Mitte eines LINIENRASTERS

3.3.10.2

Fokussierungsabstand, f_0

Abstand zwischen der Vorderseite eines FOKUSSIERTEN RASTERS und der Linie, in der die Ebenen der schwächenden Lamellen des Rasters zusammenlaufen (Einheit: cm)

ANMERKUNG Auf die Unterschiede zwischen „FOKUSSIERUNGSABSTAND“, „Fokus-Raster-Abstand“ und „Fokus-Film-Abstand“ wird ausdrücklich hingewiesen.

3.3.10.3

Fokus-Raster-Abstandsgrenzen, f_1 , f_2

untere Grenze f_1 und die obere Grenze f_2 des Abstands vom OPTISCHEN BRENNFLECK zur Vorderseite eines FOKUSSIERTEN RASTERS, zwischen denen die erzielbare radiologische Information im Allgemeinen als akzeptabel angesehen werden kann (Einheit: cm)

ANMERKUNG Siehe Anhang A zu Einzelheiten über die Berechnung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN.

3.3.10.4

tatsächliche Mittellinie

- bei einem PARALLELRASTER: Linie auf der Vorderseite des Rasters und in der Mitte der Rasterfläche, die parallel zur Richtung der schwächenden Lamellen liegt
- bei einem FOKUSSIERTEN RASTER: senkrechte Projektion jener Linie, in der die Ebenen der schwächenden Lamellen zusammenlaufen, auf die Vorderseite des Rasters
- bei einem KEILRASTER: Linie auf der Vorderseite des Rasters, in der Symmetrieebene des Rasters und parallel zur Richtung der schwächenden Lamellen

ANMERKUNG Ein KREUZRASTER besitzt zwei TATSÄCHLICHE MITTELLINIEN.