

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen
für medizinische Bildgebung**Teil 2-4: Konstanzprüfungen — Bilddokumentationssysteme
(IEC 61223-2-4:1994) Deutsche Fassung EN 61223-2-4:1994**DIN****EN 61223-2-4**

ICS 11.040.50

Evaluation and routine testing in medical imaging departments —
Part 2-4: Constancy tests — Hard copy cameras (IEC 61223-2-4:1994);
German version EN 61223-2-4:1994

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale —
Partie 2-4: Essais de constance — Reprographes (CEI 61223-2-4:1994);
Version allemande EN 61223-2-4:1994

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 61223-2-4.

Beginn der Gültigkeit

EN 61223-2-4 wurde am 8. März 1994 angenommen.

Die Europäische Norm EN 61223-2-4:1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

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

Norm-Inhalt war veröffentlicht als DIN IEC 62B(CO)105:1994.

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung EN 61223-2-4:1994 „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 2-4: Konstanzprüfungen – Bilddokumentationssysteme“, in die die Internationale Norm IEC 61223-2-4:1994 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras“ unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Anmerkungen, die der Abstimmung dieser Norm mit anderen DIN-Normen oder der Fehlerkorrektur dienen,

Fortsetzung Seite 2
und 27 Seiten EN

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 62083 ist als EN 62083 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 62083 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert.

Deutsche Fassung

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen
für medizinische Bildgebung**

Teil 2-4: Konstanzprüfungen; Bilddokumentationssysteme
(IEC 61223-2-4:1994)

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments —
Part 2-4: Constancy tests; Hard copy cameras
(IEC 61223-2-4:1994)

Essais d'évaluation et de routine dans les services
d'imagerie médicale —
Partie 2-4: Essais de constance; Reprographes
(CEI 61223-2-4:1994)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. März 1994 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen 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 Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
1.1 Anwendungsbereich.....	4
1.2 *Zweck.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
3.1 Anforderungsgrad.....	5
3.2 Verwendung der Begriffe.....	5
3.3 Definitionen.....	6
4 Allgemeine Gesichtspunkte der KONSTANZPRÜFUNGEN	6
4.1 Allgemeine Bedingungen mit Einfluss auf die Prüfverfahren.....	6
4.2 Festlegung von BEZUGSWERTEN.....	6
4.3 Häufigkeit von KONSTANZPRÜFUNGEN.....	7
4.4 Identifizierung von Systemen, Prüfmitteln und Prüfbedingungen.....	7
4.5 Gemessene Kenngrößen.....	7
5 Prüfverfahren	8
5.1 Zusammenfassung.....	8
5.2 Prüfmittel.....	8
5.2.1 Prüffilm.....	8
5.2.2 Densitometer.....	8
5.2.3 Testbilder.....	8
5.3 Durchführung der Prüfung.....	10
5.4 Auswertung.....	11
5.5 Anzuwendende Kriterien.....	12
5.6 Prüfbericht.....	13
5.7 Maßnahmen.....	13
5.8 Häufigkeit der Prüfung.....	13
6 Erklärung der Übereinstimmung	13
Anhang A (normativ) Terminologie — Verzeichnis der Begriffe	18
Anhang B (informativ) Beispiel eines Formblattes für den Standard-Prüfbericht	20
Anhang C (informativ) Leitfaden über durchzuführende Maßnahmen	23
Anhang D (informativ) Begründung	25
Anhang E (informativ) Literaturverzeichnis für Testmuster	27
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines Testmusters für die KONSTANZPRÜFUNG der Grauwertwiedergabe.....	14
Bild 2 — Beispiel eines Testmusters für die KONSTANZPRÜFUNG der geometrischen Abbildungseigenschaften und der Zeilenstruktur.....	15
Bild 3 — Bestimmung der geometrischen Abweichung im Gitterasterbild.....	16
Bild 4 — Beispiel eines Testmusters für die KONSTANZPRÜFUNG für Orts- und Kontrastauflösung.....	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN 61223-2-4:1994) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2000 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, die Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Anhang A ist Bestandteil dieser Norm.

Die Anhänge B, C, D und E sind informativ.

Diese Norm bildet Teil 2-4 der Norm IEC 61223 mit folgenden vorgesehenen Teilen:

Teil 1, *Allgemeine Gesichtspunkte.*

Teil 2-1, *Konstanzprüfungen – Filmentwicklungsmaschinen.*

Teil 2-2, *Konstanzprüfungen – Röntgenkassetten und Filmwechsler – Film-Folien-Kontakt und relative Empfindlichkeit der Folienkassettenvorrichtung.*

Teil 2-3, *Konstanzprüfungen – Bedingungen für Dunkelkammer-Sicherheitsbeleuchtung.*

Teil 2-4, *Konstanzprüfungen – Bilddokumentationssysteme.*

Teil 2-5, *Konstanzprüfungen – Bildwiedergabegeräte.*

Teil 2-6, *Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für Computertomographie.*

Teil 2-7, *Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für klassische dentale Radiographie.*

Teil 2-8, *Konstanzprüfungen – Strahlenschutzabschirmungen, -wände und -vorrichtungen.*

Teil 2-9, *Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für indirekte Radioskopie und indirekte Radiographie.*

Teil 2-10, *Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für Mammographie.*

Teil 2-11, *Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für allgemeine direkte Radiographie.*

Teil 2-12, *Konstanzprüfungen – Filmbetrachtungsgeräte.*

Einleitung

Einige Bestimmungen oder Aussagen im Text dieses Teils der Norm IEC 61223 erfordern zusätzliche Informationen. Diese Informationen sind im Anhang D („Begründung“) enthalten. Ein Sternchen am linken Rand eines Abschnittes oder Unterabschnittes weist darauf hin, dass derartige Informationen vorhanden sind.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Internationalen Norm IEC 61223 gilt für BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME, die Bilder auf monochromem Material für die Darstellung kontinuierlicher Grauwerte (z. B. fotografische Filme sowie Materialien, die für Infrarotstrahlung empfindlich sind) erzeugen und BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME umfassen, die mit Kathodenstrahlröhren, Laserstrahlung oder einem Thermodrucksystem arbeiten, wie sie in folgenden bildgebenden Diagnostiksystemen verwendet werden:

- digitale Radiographie;
- digitale Subtraktionsangiographie;
- COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- Magnetresonanztomographie;
- Ultraschall;
- NUKLEARMEDIZIN.

* Die Prüfverfahren basieren auf der Verwendung von Testmustern.

Diese Norm gilt nicht für (analoge) x-y-Aufzeichnungssysteme, wie sie in der NUKLEARMEDIZIN verwendet werden.

Diese Norm ist Teil einer Serie besonderer Publikationen (Normen und technische Berichte), die Prüfverfahren für die Konstanz der Eigenschaften diagnostischer bildgebender Geräte festlegen, wie sie in der Norm IEC 61223-1 beschrieben sind (siehe Abschnitt 2).

1.2 *Zweck

Dieser Teil der Internationalen Norm IEC 61223 beschreibt ein Verfahren zur KONSTANZPRÜFUNG von BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMEN. Mit Hilfe von Kenngrößen wird überprüft, ob die Bedingungen erfüllt sind, um nach Kalibrierung und Justierung eine konstante Qualität der Bilddokumente sicherzustellen.

Die Ziele dieses Verfahrens sind:

- die Festlegung von BEZUGSWERTEN für die Leistungsfähigkeit des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS nach der ABNAHMEPRÜFUNG^{N1};
- die Feststellung und Verifizierung von signifikanten Veränderungen der Messwerte von den BEZUGSWERTEN, die Korrekturmaßnahmen erforderlich machen.

Bezüglich dieser Messungen wird auf in anderen Berichten beschriebene Verfahren verwiesen, die aus praktischen Gründen vor der Anwendung der in dieser Norm beschriebenen Verfahren durchgeführt werden sollten (siehe Abschnitt 2).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Bedingungen, die durch Verweisung in diesem Text auch für diesen Teil von IEC 61223 gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Anwender dieser Internationalen Norm sind gehalten, die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgeführten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

^{N1}) Nationale Fußnote: Diese Bezugswerte werden im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegt.

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*.

IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*.

IEC 61223-2-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-1: Constancy tests – Film processors*.

IEC 61223-2-2:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly*.

IEC 61223-2-3:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions*.

IEC 61223-2-5:1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices*.

IEC 61223-2-12:19XX, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-12: Constancy tests – Film illuminators* (in Bearbeitung)^{N2}.

3 Begriffe

3.1 Anforderungsgrad

In diesem Teil der Internationalen Norm IEC 61223 bedeuten:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm zwingend ist;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Übereinstimmung mit dieser Norm nachdrücklich empfohlen wird, aber nicht verbindlich ist;
- „kann“, dass es zu lässig ist, für die Übereinstimmung mit der Norm die Einhaltung einer Anforderung auf bestimmte andere Weise zu erzielen;

die Begriffe:

- „SPEZIFISCH“ bei Verwendung in Zusammenhang mit Parametern oder Bedingungen: nimmt Bezug auf einen bestimmten Wert oder eine standardisierte Anordnung, wie sie üblicherweise in einer IEC-Norm oder einer gesetzlichen Anforderung gefordert werden;
- „SPEZIFIZIERT“ bei Verwendung im Zusammenhang mit Parametern oder Bedingungen: nimmt Bezug auf einen Wert oder eine Anordnung, die für den vorliegenden Zweck gewählt worden sind und gewöhnlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

3.2 Verwendung der Begriffe

In diesem Teil der Internationalen Norm IEC 61223 werden die in KAPITÄLCHEN angegebenen Begriffe nach ihrer Definition in der Norm IEC 60788, 3.3 dieser Internationalen Norm oder in anderen IEC-Publikationen benutzt (siehe Anhang A). Wo ein definierter Begriff zur Qualifikation eines anderen definierten oder undefinierten Begriffs verwendet wird, ist er nicht in Kapitälchen gedruckt, außer wenn das dadurch qualifizierte Konzept selbst definiert oder als ein abgeleiteter Begriff ohne Definition anerkannt ist.

ANMERKUNG Ein Begriff wird in Kleinbuchstaben gedruckt, wenn die angesprochene Bedeutung nicht streng den Definitionen in den oben aufgeführten Publikationen entspricht.

^{N2}) Nationale Fußnote: Dieser Teil wurde bisher nicht veröffentlicht.

3.3 Definitionen

3.3.1

BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM

Aufzeichnungssystem für nichtlöschbare Bilder auf blattförmiges Material. Das Eingangssignal wird von einem bilderzeugenden System gesendet

ANMERKUNG Definition aus IEC 61223-2-5: BILDWIEDERGABEGERÄT (MONITOR): Gerät zur Darstellung von Bildern aus Eingangssignalen, die von einem bilderzeugenden System gesendet werden.

4 Allgemeine Gesichtspunkte der KONSTANZPRÜFUNGEN

Bei diagnostischen Abbildungssystemen kann jedes Glied in der Abbildungskette die Bildqualität des Systems begrenzen oder herabsetzen. Dies gilt insbesondere für BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME und BILDWIEDERGABEGERÄTE (Monitore).

* Sind BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM und BILDWIEDERGABEGERÄT (MONITOR) ordnungsgemäß justiert und gewartet (siehe Abschnitt 2), sollten beide Geräte konsistent Bilder erzeugen, die einander ähnlich sind.

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Verfahren für die KONSTANZPRÜFUNG sollen den ANWENDER in die Lage versetzen, Änderungen in der Bildqualität der mit dem BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM erzeugten Bilder festzustellen.

Damit die Ergebnisse der in dieser Internationalen Norm beschriebenen KONSTANZPRÜFUNG Gültigkeit haben, ist sicherzustellen, dass diese nicht in signifikanter Weise durch andere Einflüsse, als die hier beschriebenen Kenngrößen, beeinflusst werden.

Insbesondere muss die Aufmerksamkeit auf die Dunkelraumbeleuchtung und die ordnungsgemäße Filmverarbeitung (siehe IEC 61223-2-3, Referenz in Abschnitt 2) gerichtet werden. Speziell zu beachten sind auch die Beleuchtungsverhältnisse, wenn BETRACHTUNGSGERÄTE verwendet werden (siehe IEC 61223-2-12, Referenz in Abschnitt 2).

Besondere Beachtung muss den Betriebs- und Prüfbedingungen einschließlich der Umgebungseinflüsse geschenkt werden, unter denen das System geprüft wird.

Alle zu prüfenden Geräte und die Prüfmittel müssen gekennzeichnet sein, um sie leicht als diejenigen zu erkennen, die bei der Festlegung der BEZUGSWERTE benutzt wurden. So wird sichergestellt, dass dieselben Systeme und Prüfmittel in nachfolgenden KONSTANZPRÜFUNGEN angewendet werden. Vor der Prüfung müssen alle Systeme und Prüfmittel, die in der KONSTANZPRÜFUNG benutzt werden, überprüft werden.

4.1 Allgemeine Bedingungen mit Einfluss auf die Prüfverfahren

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen KONSTANZPRÜFUNGEN wurden so einfach gestaltet, dass deren Prüfergebnisse nur durch Änderungen der zu untersuchenden Kenngrößen beeinflusst werden können. Der Umfang an Prüfmitteln wurde auf einem Minimum gehalten und so weit möglich auf Prüfmittel begrenzt, die passiv, ihrem Wesen nach einfach und angemessen stabil sind. Es ist jedoch wichtig,

- den Einfluss etwaiger Änderungen der Umgebungsbedingungen, besonders Schwankungen in der Netzspannung, auf die Ergebnisse zu berücksichtigen;
- fotografischen Film zu benutzen, der in Übereinstimmung mit den in Abschnitt 2 genannten Internationalen Normen gehandhabt, verarbeitet und betrachtet wird.

4.2 Festlegung von BEZUGSWERTEN

Wenn ein neues bilderzeugendes Gerät und/oder ein BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM in Betrieb genommen wird oder eine Komponente des bilderzeugenden Gerätes, Zubehörteile oder Prüfmittel ausgewechselt werden, die Änderungen der Prüfergebnisse zur Folge haben können, so müssen neue BEZUGSWERTE (erste KONSTANZPRÜFUNG) festgelegt werden. Diese Festlegung erfolgt unmittelbar nach bzw. im Rahmen einer erfolgreichen ABNENNEPRÜFUNG oder ZUSTANDSPRÜFUNG.

4.3 Häufigkeit von KONSTANZPRÜFUNGEN

Die KONSTANZPRÜFUNGEN sollten mit der bei den einzelnen Prüfungen angegebenen Häufigkeit wiederholt werden. Darüber hinaus sollen die KONSTANZPRÜFUNGEN wiederholt werden,

- wenn Verdacht auf eine Funktionsstörung besteht;
- unmittelbar nachdem die Anlage Wartungsarbeiten unterzogen wurde, welche die Kenngrößen beeinflussen können;
- wenn die KONSTANZPRÜFUNG zu Ergebnissen außerhalb der festgelegten Toleranzen führt, um die Prüfergebnisse zu bestätigen.

4.4 Identifizierung von Systemen, Prüfmitteln und Prüfbedingungen

Alle in die Prüfung einbezogenen oder für die Prüfung benutzten Systeme und Prüfmittel müssen eindeutig identifiziert sein.

4.5 Gemessene Kenngrößen

Um signifikante Veränderungen in der Bildqualität des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS feststellen zu können, werden die folgenden Kenngrößen gemessen bzw. beurteilt:

- Grauwertwiedergabe;
- geometrische Abbildungseigenschaften;
- Ortsauflösung und Kontrastauflösung.

Die Standard-Prüfbedingungen einschließlich der Umgebungsparameter, unter denen die Anlage geprüft wird, sind sorgfältig zu wählen.

Alle im Zusammenhang mit dieser Internationalen Norm vorzunehmenden diesbezüglichen Prüfungen müssen

- mit den identischen Komponenten, Zubehörteilen und Prüfmitteln durchgeführt werden wie in der ersten KONSTANZPRÜFUNG^{N3)};
- mit möglichst gleich bleibenden geometrischen Anordnungen und Umgebungsbedingungen durchgeführt werden.

Wenn eine signifikante Abweichung zwischen den Ergebnissen der KONSTANZPRÜFUNG und den BEZUGSWERTEN beobachtet wird, müssen die Prüfmittel bzw. die Prüfbedingungen überprüft und die Messung wiederholt werden. Werden die Grenzabweichungen weiterhin überschritten, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden (siehe Anhang C).

Wenn eine Anlagen- oder Prüfmittel-Komponente, die eine Überschreitung der Grenzabweichungen hervorrufen kann, geändert wird, müssen neue BEZUGSWERTE ermittelt werden.

Aufzeichnungen aller Prüfergebnisse sind aufzubewahren, solange das BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM im Einsatz bleibt.

^{N3)} Nationale Fußnote: Oder im Rahmen der Abnahmeprüfung.