

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für
medizinische Bildgebung**
Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der
Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
(IEC 61223-3-1:1999) Deutsche Fassung EN 61223-3-1:1999

DIN
EN 61223-3-1

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 61223-3-1**

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-50:1990-06

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray
equipment for radiographic and radiosopic systems
(IEC 61223-3-1:1999);
German version EN 61223-3-1:1999

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie
médicale –
Partie 3-1: Essais d'acceptation – Performance
d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes
radiographiques et radioscopiques (CEI 61223-3-1:1999);
Version allemande EN 61223-3-1:1999

Die Europäische Norm EN 61223-3-1:1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN 61223-3-1:1999 wurde am 1999-05-01 angenommen.

Daneben gilt DIN 6868-50:1990-06 noch bis 30. Juni 2001 (siehe nationales Vorwort).

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61223-3-1:1999, in die die Internationale Norm IEC 61223-3-1:1999 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde im Subkomitee IEC SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) unter Mitwirkung des Gemeinschaftsausschusses GA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN erarbeitet. Die Deutsche Fassung wurde vom GA 6 autorisiert.

Abweichend von der Normenreihe DIN 6868 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben“, die in den Teilen 50ff ABNAHMEPRÜFUNGEN beschreibt, enthalten die Normenreihen DIN EN 61223-3-X bzw. IEC 61223-3-X nur Spezifikationen von Prüfpositionen und Prüfmethoden, jedoch keine Grenzwerte. Normen der Reihe DIN 6868, Teile 50ff, werden deshalb mit der Übernahme von Europäischen Normen mit gleich oder ähnlich lautenden Titeln als DIN EN nicht zurückgezogen, sondern gelten vorläufig komplett weiter. Sie können somit in der Richtlinie nach § 16 der Deutschen Röntgenverordnung während der Übergangsfrist in Bezug genommen werden. Die nach Ablauf der Übergangsfrist gültigen Grenzwerte für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG im Rahmen der Röntgenverordnung (RöV) werden vom Ordnungsgeber (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, BMU) rechtzeitig bekannt gegeben.

Fortsetzung Seite 2
und 38 Seiten EN

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

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-50:1990-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die internationale Festlegungen;
- b) Inhalt vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-50: 1990-06

Deutsche Fassung

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

**Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei
radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
(IEC 61223-3-1:1999)**

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging
performance of X-ray equipment for radiographic
and radiosopic systems
(IEC 61223-3-1:1999)

Essais d'évaluation et de routine dans les services
d'imagerie médicale – Partie 3-1: Essais d'acception –
Performance d'imagerie des appareils à
rayonnement X pour systèmes radiographiques et
radioscopiques
(CEI 61223-3-1:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1999-05-01 angenommen.

Die CENELEC-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 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 Management-Zentrum 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (normativ) Terminologie – Verzeichnis der festgelegten Begriffe	28
Einleitung	3	Anhang B (informativ) Prüfparameter, Symbole und Einheiten	31
1 Anwendungsbereich und Zweck	3	Anhang C (informativ) Beispiele für Niedrigkontrast-Prüfmittel	31
2 Normative Verweisungen	4	Anhang D (informativ) Beispiele für Anfor- derungen (Genauigkeit, Toleranzen, Abweichungen) entsprechend den gültigen IEC-Normen oder dem Stand der Technik	33
3 Terminologie	4	Anhang E (informativ) Literaturverzeichnis .	36
4 Allgemeine Gesichtspunkte von ABNAHMEPRÜFUNGEN	5	Anhang ZA (normativ) Normative Verwei- sungen auf internationale Publika- tionen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	37
5 Prüfungen an EINRICHTUNGEN zur Röntgen-Aufnahmetechnik	8		
6 Prüfungen an EINRICHTUNGEN zur Röntgen-Durchleuchtungstechnik	15		
7 Erforderliche Zusatzprüfung für Tomographie-Einrichtungen	22		
8 Prüfbericht und Erklärung über Einhaltung der Norm	22		

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/361/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61223-3-1, 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 1999-05-01 als EN 61223-3-1 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): 2000-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2002-05-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge A und ZA normativ, die Anhänge B, C, D und E informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Auszug aus dem Vorwort der IEC 61223-3-1:1999

Anhang A ist fester Bestandteil dieser Norm.

Die Anhänge B, C, D und E dienen nur zur Information.

In dieser Norm werden folgende Buchstabentypen verwendet:

- Anforderungen, überprüfbare Übereinstimmung und Definitionen: Antiqua-Buchstaben;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweise: kleinere Buchstaben;
- *Prüfspezifikationen: kursive Buchstaben;*
- BEGRIFFE, DIE IN IEC 60788, IN IEC 60601-1 ODER IN DER REIHE IEC 61223 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN (SIEHE ANHANG A).

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-1:1999 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Einleitung

Diese Norm ist Teil einer Internationalen Normenreihe, die Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG und der KONSTANZPRÜFUNG für Teilsysteme und Systeme (z. B. diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN) einschließlich der Filmverarbeitung in Abteilungen für medizinische Bildgebung festlegt.

Einige Festlegungen und Angaben in dieser Norm erfordern weitere Erläuterungen. Diese Erläuterungen werden in Anhang D gegeben. Ein Stern am linken Rand eines Abschnitts oder Unterabschnitts weist darauf hin, dass derartige zusätzliche Erläuterungen verfügbar sind.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 gilt für diejenigen Komponenten der RÖNTGENEINRICHTUNG, die Einfluss auf die Bildqualität und Patientendosis diagnostischer Röntgensysteme für Aufnahme- und Durchleuchtungstechnik haben.

Diese Norm gilt für die Beurteilung der RÖNTGENEINRICHTUNG bei der ABNAHMEPRÜFUNG für folgende medizinisch-diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN und ZUSATZEINRICHTUNGEN:

- EINRICHTUNGEN zur Röntgen-Aufnahmetechnik, wie z. B.
 - stationäre Aufnahmeplätze,
 - fahrbare Aufnahmeplätze,
 - Schädel-Aufnahmeplätze,
 - Lungen-Aufnahmeplätze,
 - Tomographie-Einrichtungen – unter Ausschluss von COMPUTERTOMOGRAPHIE,
 - Aufnahmevorrichtungen (ZIELGERÄTE) in Durchleuchtungsgeräten,
 - Angiographieeinrichtungen (unter Ausschluss von DSA-Funktion),
 - Kino-Aufnahmeeinrichtung.
- EINRICHTUNGEN zur Röntgen-Durchleuchtungstechnik, einschließlich:
 - kombinierter Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.

Bei Digitalsystemen gilt diese Norm für die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG und das ZUBEHÖR. Sie gilt nicht für die Digitalbild-Erfassung oder Bildverarbeitung bei den oben aufgeführten diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

ANMERKUNG Da sich die Charakterisierung digitaler Detektoren und der Bildverarbeitung noch in der Entwicklung befindet, wird diese in einer späteren Ausgabe dieser Norm aufgenommen werden.

Diese Norm gilt gleichfalls nicht für Mammographie-Röntgeneinrichtungen, für Strahlentherapie-Simulatoren und für dentale RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

1.2 Zweck

Diese Norm legt Folgendes fest:

- a) diejenigen Parameter, die die Leistungsmerkmale der RÖNTGENEINRICHTUNG bezüglich der Abbildungseigenschaften und der Patientendosis beschreiben,
- b) Prüfverfahren dafür, ob MESSWERTE, die sich auf diese Parameter beziehen, spezifizierte Toleranzen einhalten.

Diese Verfahren beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach Abschluss der Installation durchgeführt werden. Unterzeichnete Erklärungen, die Schritte der Produktprüfung beim HERSTELLER oder während der Installation abdecken, können als Teil der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden.

Ziel ist es einerseits nachzuweisen, dass die EINRICHTUNG die Spezifikationen hinsichtlich der Bildqualität und der Patientendosis einhält, und andererseits Funktionsfehler zu erkennen, die mit diesen Spezifikationen nicht in Einklang stehen.

Diese Norm spezifiziert keine Grenzwerte für die Prüfparameter. Es ist auch nicht beabsichtigt, folgende Punkte zu betrachten:

- c) Aspekte der mechanischen und elektrischen Sicherheit;

- d) Aspekte der mechanischen, elektrischen und Software-Leistungsmerkmale, es sei denn, dass sie wesentlich für die Ausführung der Prüfungen sind, die unmittelbar Bildqualität und Patientendosis betreffen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normendokumente enthalten Bestimmungen, die durch Bezugnahme in diesem Text auch Bestimmungen für diese Internationale Norm darstellen. Für datierte Verweisungen finden spätere Ergänzungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen keine Anwendung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, sind jedoch gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgelisteten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder unterhalten Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 60336:1993, *X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.*

IEC 60417:1995, *Graphical symbols for use on equipment – Index, survey and compilation of the single sheets – Thirteenth supplement.*

IEC 60522:1976, *Inherent filtration of an X-ray tube assembly.*

IEC 60580:1977, *Area exposure product meter.*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

IEC 60601-1, Amendment 1:1991.

IEC 60601-1, Amendment 2:1995.

IEC 60601-1-3:1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.*

IEC 60601-2-7:1998, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.*

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

IEC 60878:1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.*

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

IEC 61267:1994, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.*

ISO 2092:1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols.*

3 Terminologie

3.1 Anforderungsgrad

In dieser Norm haben bestimmte Begriffe, die nicht in Kapitälchen gedruckt sind, eine besondere Bedeutung, nämlich wie folgt:

- „muss“ kennzeichnet eine Anforderung, die für die Einhaltung der Norm unabdingbar ist;
- „sollte“ kennzeichnet eine dringende Empfehlung, die für die Einhaltung der Norm jedoch nicht unabdingbar ist;
- „darf“ kennzeichnet eine erlaubte Weise, wie eine Anforderung eingehalten werden kann;
- „spezifisch“ wird verwendet, um festgelegte Informationen zu bezeichnen, die in dieser Norm gegeben werden oder die in anderen Normen zitiert werden; diese betreffen üblicherweise bestimmte Betriebsbedingungen, Prüfanordnungen oder Werte, welche mit der Einhaltung der Norm verknüpft sind;
- „spezifiziert“ wird verwendet, um festgelegte Informationen zu bezeichnen, welche vom HERSTELLER in den BEGLEITDOKUMENTEN oder in anderen Unterlagen gegeben werden, die sich auf die betrachtete EINRICHTUNG beziehen. Diese betreffen üblicherweise den beabsichtigten Zweck oder die Parameter oder Bedingungen, die mit dem Gebrauch oder mit der Prüfung auf Einhaltung verbunden sind.

3.2 Verwendung der Begriffe

Begriffe, die in dieser Norm in Kapitälchen gedruckt sind, werden so verwendet, wie sie in IEC 60601-1, IEC 60788, IEC 61223-1 und in 3.3 dieser Norm (siehe Anhang A) definiert sind.

ANMERKUNG Es ist zu beachten, dass in den Fällen, wo der betreffende Begriff nicht streng im Sinne der in oben genannten Veröffentlichungen angegeben Definition gebraucht wird, der entsprechende Begriff in Kleinbuchstaben geschrieben wird.

3.3 Definierte Begriffe

3.3.1

ARTEFAKT

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt und die nicht durch Rauschen oder die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION des Systems erklärt werden kann; augenscheinliche Struktur, die im Bild sichtbar wird, die keine Struktur innerhalb des Bildgegenstandes wiedergibt und die nicht durch Rauschen oder die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION des Systems erklärt werden kann

3.3.2

LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN

höchste unter spezifizierten Bedingungen im Bild unterscheidbare Ortsfrequenz des spezifizierten Linienrasters; die Einheit ist lp/mm

ANMERKUNG LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN wird hier als praktischer Ersatz für Ortsauflösung benutzt.

3.3.3

Niedrigkontrast-Auflösung

kleinstes Kontrastdetailobjekt von spezifizierter Form und Fläche, das vor einem einheitlichen Hintergrund erkannt werden kann

3.3.4

STRAHLUNGS-AUSBEUTE

DOSIS pro STROM-ZEIT-PRODUKT (mGy/mAs) in vorgegebenem Abstand vom OPTISCHEN BRENNFLECK im primären RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL

3.3.5

TRANSMISSIONSDOSIS (TRANSMISSIONSDOSISLEISTUNG)

DOSIS (DOSISLEISTUNG) im Zentralstrahl hinter der spezifizierten Schwächungsschicht

4 Allgemeine Gesichtspunkte von ABNAHMEPRÜFUNGEN

4.1 Allgemeine Bedingungen, die bei Prüfverfahren zu berücksichtigen sind

Das Ziel einer ABNAHMEPRÜFUNG ist es zu zeigen, dass die spezifizierten Eigenschaften der EINRICHTUNG innerhalb spezifizierter Grenzen liegen. Einige Anforderungen werden durch Rechtsvorschriften gesetzt. Andere Anforderungen und Spezifikationen können im Kaufvertrag, im Prospekt des Lieferanten oder in anderen Normen, z. B. der Reihe IEC 60601, angegeben sein.

Bevor eine ABNAHMEPRÜFUNG nach dieser Norm durchgeführt wird, muss die EINRICHTUNG entsprechend den Anweisungen des HERSTELLERS angeschlossen und in Betrieb genommen sein.

Ein Bestandsverzeichnis der zu prüfenden EINRICHTUNG, die BEGLEITPAPIERE und die Prüfprotokolle müssen zusammengestellt werden. Jeder Gegenstand muss durch seine MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG und SERIENNUMMER ausgewiesen werden. Das gesamte Bestandsverzeichnis muss mit dem Kaufvertrag verglichen werden.

RÖNTGENKASSETTEN mit VERSTÄRKUNGSFOLIEN, RÖNTGENFILME und Filmentwicklung sind wesentliche Teile der Abbildungskette. Es liegt in der Verantwortlichkeit des BENUTZERS, zu zeigen, dass diese Komponenten akzeptable Leistung erbringen und zwar auf der Grundlage der Information von Seiten des HERSTELLERS der RÖNTGENFILME und VERSTÄRKUNGSFOLIEN, z. B. in Hinblick auf Empfindlichkeit, Kontrast und Fehlen von ARTEFAKTEN.

Für ABNAHMEPRÜFUNGEN werden nicht-invasive Messmethoden bevorzugt. Sind invasive Messungen Teil des Prüfprogramms, so muss gezeigt werden, dass die EINRICHTUNG danach wieder in ihren Ausgangszustand versetzt wurde.

4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Es werden folgende Dokumente benötigt:

- Erklärungen über die Einhaltung der zutreffenden Teile von IEC 60601;
- eine Liste der bestellten EINRICHTUNG/Teile der EINRICHTUNG und die tatsächliche Lieferliste;

- die Leistungsspezifikation, wie zwischen Käufer und Lieferant vereinbart;
- die Ergebnisse von Prüfungen beim HERSTELLER oder während der Installation, welche für die Qualität wichtige Positionen enthalten, wie den BRENNFLECK-NENNWERT;
- die GEBRAUCHSANWEISUNG mit einer ausführlichen Anleitung für den Betrieb der EINRICHTUNG;
- Einzelheiten zu den in der Praxis vorgesehenen tatsächlichen Betriebsbedingungen der RÖNTGENEINRICHTUNG und darüber, ob sich daraus Einschränkungen für den Prüfungsumfang oder die Funktionalität der EINRICHTUNG ergeben. Falls bestimmte Funktionen eingeschränkt sind, brauchen nur die verwendeten geprüft zu werden;
- Anweisungen zu Umfang und Häufigkeit von Wartungen;
- Berichte über vorherige Prüfungen, soweit anwendbar;
- eine Liste der technischen Veränderungen, die in der Zeit zwischen Kaufvertrag und ABNAHMEPRÜFUNG vereinbart wurden.

4.3 Prüfbedingungen

Man unterscheidet verschiedene Prüfkategorien:

- Sichtprüfung;
- Funktionsprüfungen;
- Systemleistungsfähigkeit;
- Prüfung der Unsicherheit in den Werten von Variablen.

Die Messanordnungen, die für die Durchführung der Prüfungen verwendet werden können, werden in den Bildern 1 und 2 dargestellt.

Bild 1 enthält die Messanordnung für die TRANSMISSIONSDOSIS K_T oder die TRANSMISSIONSDOSISLEISTUNG $\dot{K}_T$ sowie Röntgenbildempfänger-Dosis K_B oder Röntgenbildempfänger-Dosisleistung $\dot{K}_B$ und die davon abgeleiteten Prüfgrößen.

Bild 2 enthält die Messanordnung, um Geometrie und Auflösungen zu prüfen.

Die Anordnungen in den Bildern 1 und 2 haben nur empfehlenden Charakter. Das Prüfverfahren kann je nach Betriebsmodus der EINRICHTUNG sowohl in vertikaler als auch horizontaler Lage ausgeführt werden. Nicht jede Komponente in den Bildern wird für jede Prüfung benötigt.

Das RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD muss die Mindestgröße aufweisen, die bei der jeweiligen Messung erforderlich ist.

Der Abstand zwischen der zusätzlichen Schwächungsschicht und dem Detektor des DOSIMETERS (Dosisleistungsmessgerätes) muss mindestens 250 mm betragen.

ANMERKUNG Für den Einfluss von STREUSTRAHLUNG siehe 4.5.4.

Die Prüfungen müssen die vernünftigerweise notwendige Information erbringen, um die Leistung des gesamten vom BEDIENER anwählbaren Bereichs zu zeigen.

Alle relevanten Daten, wie die Identifizierung der zu prüfenden RÖNTGENEINRICHTUNG, wie Identifizierung der Prüfausrüstung, geometrische Anordnung, Betriebsbedingungen, Korrekturfaktoren und Prüfergebnisse der ZUSATZEINRICHTUNGEN (z. B. Film, VERSTÄRKUNGSFOLIEN, Filmverarbeitung) müssen mit den Prüfergebnissen aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung muss den genauen Ort, das Datum und die Namen der Prüfer enthalten.

4.4 Prüfparameter

Folgende Positionen unterliegen der ABNAHMEPRÜFUNG:

- Identifizierung der EINRICHTUNG;
- Überprüfung der Dokumente;
- Sicht- und Funktionstests;
- RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- STROM-ZEIT-PRODUKT;
- RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSZEIT;
- Begrenzung und ANZEIGE des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES;
- OPTISCHER BRENNFLECK;
- GESAMTFILTERUNG;

- STRAHLUNGS-AUSBEUTE;
- TRANSMISSIONSDOSIS (TRANSMISSIONSDOSISLEISTUNG);
- Funktion der BELICHTUNGS-AUTOMATIK;
- SCHWÄCHUNGSFAKTOR;
- DOSIS (DOSISLEISTUNG);
- DOSIS (DOSISLEISTUNG) in der EINGANGSEBENE des elektronenoptischen RÖNTGENBILDVERSTÄRKERS;
- LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN;
- NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG;
- optische Dichte (bei Prüfung der BELICHTUNGS-AUTOMATIK).

In Anhang B werden Symbole und Einheiten für einige der oben aufgeführten Punkte aufgelistet.

4.5 PRÜFEINRICHTUNG einschließlich der PHANTOME (Schwächungskörper) und Prüfmittel

4.5.1 Allgemeines

Messeinrichtungen, die für ABNAHMEPRÜFUNGEN verwendet werden, müssen zertifiziert werden (z. B. Kalibrierung entsprechend den nationalen oder internationalen Vorschriften, soweit anzuwenden).

Die Ungenauigkeit der Messinstrumente muss weniger als 1/3 der spezifizierten Toleranzen der Messgrößen betragen.

4.5.2 Hochspannungsmesseinrichtungen

Die Hochspannungsmesseinrichtung muss den Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG innerhalb des spezifizierten Bereichs messen. Es können sowohl direkte als auch indirekte Messmethoden verwendet werden.

4.5.3 DOSIMETER

Das DOSIMETER (Dosisleistungsmessgerät) muss einen Messbereich haben, der genügt, die Dosis (DOSISLEISTUNG) innerhalb der für das zu prüfende System erforderlichen Genauigkeit zu messen, und es muss für die angewendeten Strahlenqualitäten kalibriert sein.

Falls gesetzliche Vorschriften verlangen, dass andere dosimetrische Größen benutzt werden, können sie angewendet werden.

4.5.4 PHANTOME (Schwächungskörper) und Prüfmittel

PHANTOME und Prüfmittel können aus schwächenden Schichten (Phantomteil des Objekts) und/oder Strukturelementen (Prüfmittelteil des Objekts) bestehen, die einzeln oder in Kombination angeordnet werden können.

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- Äußere Abmessungen: Die Abmessungen der PHANTOME müssen wenigstens so groß sein, dass sie unter allen anzuwendenden Prüfbedingungen das gesamte NUTZSTRAHLENBÜNDEL überdecken; siehe Bilder 1 und 2.
- SCHWÄCHUNG und Härtung: Die Schwächungsschichten der PHANTOME müssen aus Aluminium von mindestens 99,5 % Reinheit (Al 99,5 entsprechend ISO 62092) bestehen. Die Materialstärke muss $(25 \pm 0,5)$ mm betragen; siehe IEC 61267. Für einige, jedoch nicht alle Prüfungen wird eine zusätzliche homogene Schwächungsschicht von etwa 1,5 mm Kupfer benötigt.

Ein PHANTOM aus einem Material mit niedriger Atomzahl (z. B. GEWEBEÄQUIVALENTES MATERIAL) wird benutzt, um die Funktion der BELICHTUNGS-AUTOMATIK zu prüfen, z. B. 10 cm, 15 cm oder 20 cm Wasser.

Für einige Prüfungen werden Bleischichten (1 mm bis 2 mm dick) benötigt, um entweder Bleiabdeckungen zu machen oder direkte oder indirekte STRAHLUNG abzuschirmen.

- Wirkung von STREUSTRAHLUNG bei verschiedenen Messanordnungen

Es muss bei allen Prüfungen dafür gesorgt werden, dass STREUSTRAHLUNG so wenig wie möglich vorhanden ist. Wenn es absehbar ist, dass STREUSTRAHLUNG die Messung nachhaltig beeinflusst, muss der Korrekturfaktor ermittelt werden und bei der Errechnung der Ergebnisse berücksichtigt werden.

- Prüfmittel für Strahleneinblendung

Das Prüfmittel für Strahleneinblendung muss Strukturelemente in Form von Markierungselementen und einer Matrix mit Abständen von 1 cm (hergestellt aus strahlenabsorbierendem Material) beinhalten, um die Zentrierung, Begrenzung und Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES zu prüfen.

Diese Strukturelemente sollten so beschaffen sein und so ausgerichtet werden, dass die Funktion der BELICHTUNGSAUTOMATIK nicht beeinflusst wird.

e) Prüfmittel für LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN

Das Prüfmittel muss Liniengruppentestmuster mit einer Bleistärke von 0,05 mm sowie Liniengruppen mit räumlichen Frequenzen von 0,6 lp/mm bis 5 lp/mm mit einer Abstufung von weniger oder gleich 20 % von Gruppe zu Gruppe umfassen. Die äußeren Abmessungen sind z. B. 55 mm × 65 mm; siehe Bild 3.

f) Prüfmittel für NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG

Zur Messung der NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG stehen viele Mittel zur Verfügung. Wenn dieser Parameter gemessen wird, sollten die Ergebnisse zusammen mit der Beschreibung des verwendeten Prüfmittels aufgezeichnet werden.

Die Größe der Objektdetails muss so beschaffen sein, dass ihre Auflösung vom Frequenzverhalten der Bildverstärker-Fernsehkette (Abbildungssystem) weder gesteigert noch verringert wird, siehe Beispiele in Anhang C.

4.5.5 Vergrößerungsglas

Ein Vergrößerungsglas muss zur Verfügung stehen. Normalerweise wird eine 2- bis 6fache Vergrößerung verwendet.

4.5.6 Densitometer

Das Densitometer muss den Bereich der optischen Dichte von 0 bis 3,5 abdecken.

4.5.7 Zusätzliche Sichtprüfung und Prüfmittel für Röntgen-Tomographie-Einrichtungen

Zusätzlich zu den oben erwähnten Arbeitsmitteln wird Folgendes benötigt:

- Prüfmittel zur Prüfung der Schichthöhen-Einstellung: Halter für Metallplatte mit in gleichmäßigen Abständen gebohrten Löchern (oder das oben beschriebene Prüfmittel mit zusätzlichen Löchern; siehe Bild 4) mit einer Neigung der kurzen Achse des Prüfmusters von 20° bis 40° zur Ebene der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE. Die Löcher in jeder Reihe des Prüfmusters müssen sich in solchen Abständen befinden, dass sie einen Abstand von 1 mm in Richtung der Höhe ergeben;
- Prüfmittel für Tomographiebewegung: Lochblende, um die tomographische Bewegung aufzuzeigen;
- Prüfmittel für Tomographie-Linienpaar-Auflösungsvermögen: Ein Liniengruppentestmuster mit einer Bleistärke zwischen 0,05 mm und 0,10 mm und Liniengruppen mit räumlichen Frequenzen von 0,5 lp/mm bis 4 lp/mm mit einer Abstufung von weniger oder gleich 40 % von Gruppe zu Gruppe. Die äußeren Abmessungen sind z. B. 42 mm × 110 mm; siehe Bild 4.

4.6 Auswertung der Prüfergebnisse

Immer wenn spezifizierte Grenzwerte oder Toleranzen überschritten werden, müssen die Ergebnisse durch mindestens zwei zusätzliche Messungen bestätigt werden.

Bei der Auswertung der Prüfergebnisse bei Grenzwerten (obere oder untere) muss die Messungenauigkeit mitberücksichtigt werden.

5 Prüfungen an EINRICHTUNGEN zur Röntgen-Aufnahmetechnik

5.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

5.1.1 Anforderungen

Betrieb und Funktion der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen mit den Spezifikationen übereinstimmen.

Alle dem BEDIENER zugänglichen Bedienelemente müssen mit einem graphischen Symbol gekennzeichnet sein, z. B. nach IEC 60417 oder nach IEC 60878 und/oder in Klartext. Die Farbe der Anzeigelampen muss den anzuwendenden Normen, z. B. IEC 60601-1, entsprechen. Die Markierung auf dem Röntgenstrahler muss IEC 60601-2-28 entsprechen. Das LICHTFELD muss in der spezifizierten Umgebungsbeleuchtung erkennbar sein.

Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen umfassend beschreiben, wie die zu prüfende RÖNTGENEINRICHTUNG zu betreiben ist. Die Funktion jedes Bedienelements, ANZEIGE und Display, die dem BEDIENER zugänglich sind, muss beschrieben sein. Alle Symbole müssen in ihrer Bedeutung erläutert sein. Darstellungen in den GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen in Hinblick auf Position, Beschriftung und Symbole mit der gegenwärtigen RÖNTGENEINRICHTUNG übereinstimmen. Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen in der Sprache abgefasst sein, die an Ort und Stelle verlangt oder im Kaufvertrag spezifiziert ist.

5.1.2 Prüfverfahren

Die Prüfungen werden durch Sicht- und Funktionsprüfung vorgenommen. Sie umfassen:

- Bestandsverzeichnis der zu prüfenden EINRICHTUNG;
- Überprüfung, dass alle Dokumente entsprechend 4.2 vorhanden sind;
- Funktionsprüfung der mechanischen und elektrischen Einstellhilfen (einschließlich einer Prüfung der Genauigkeit der ANZEIGE für den FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND und aller rastenden Positionen, wenn dieser Parameter einstellbar ist);
- Funktionsprüfung und Identifikation der Bedienelemente;
- Sichtprüfung der Beschilderung der Bedienelemente;
- Sichtprüfung der Markierungen auf dem RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM;
- Sichtprüfung der Helligkeit des LICHTFELDES;
- Sichtprüfung der GEBRAUCHSANWEISUNGEN (siehe IEC 60601-1).

5.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

5.2.1 Anforderungen

Die MESSWERTE der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG müssen mit den ANZEIGEWERTEN innerhalb der spezifizierten Toleranzen übereinstimmen.

5.2.2 Prüfverfahren

Die Messungen sollten ausgeführt werden, indem die Prüfanordnung in Bild 1 ohne Schwächungsschicht benutzt wird. Eine nicht-invasive Methode ist bei der Durchführung der Prüfungen vorzuziehen.

Bringen Sie den Detektor des Hochspannungsmessgeräts in die Mitte des NUTZSTRAHLENBÜNDELS.

Im Regelfall müssen mindestens drei Messungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt werden: bei 60 kV, 80 kV und 100 kV oder bei Spannungen nahe diesen Werten. Bei 50 % oder mehr des Wertes des höchsten wählbaren RÖNTGENRÖHRENSTROMS und bei einer RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSZEIT von etwa 0,1 s. Bei 80 kV muss die Messung zusätzlich bei den höchst- und niedrigstmöglichen Röntgenröhrenstromereinstellungen durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Die oben vorgeschlagenen RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN stellen eine Minimalempfehlung dar. Die Wahl der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN sollte unter Einbeziehung der Art der zu prüfenden EINRICHTUNG und ihrer klinischen Anwendung erfolgen. Auf diese Weise kann die Beziehung zwischen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG/RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSZEIT/RÖNTGENRÖHRENSTROM genügend erfasst werden, um die Übereinstimmung der EINRICHTUNG mit ihrer Spezifikation und den Bedürfnissen des BENUTZERS nachzuweisen.

ANMERKUNG 2 Zu keinem Zeitpunkt der Prüfung sollte die Grenzleistung des Röntgenstrahlers überschritten werden.

Vergleichen Sie die MESSWERTE der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG mit den ANZEIGEWERTEN und den spezifizierten Toleranzen.

ANMERKUNG 3 Die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN sollten aufgezeichnet werden, weil sich die gemessene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG mit dem RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOR verändern kann.

5.3 GESAMTFILTERUNG

5.3.1 Anforderungen

Der Mindestwert der GESAMTFILTERUNG muss mit der Spezifikation übereinstimmen.

5.3.2 Prüfverfahren

Die Erfüllung der Spezifikation wird geprüft durch Inspektion der Markierungen an den RÖNTGENSTRAHLERN (EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM) und durch Überprüfung der BEGLEITDOKUMENTE. Die ÄQUIVALENTE FILTERUNG kann, soweit erforderlich, entsprechend Abschnitt 3 und 4 von IEC 60522 ermittelt werden.

ANMERKUNG Dies verlangt die Messung der HALBWERTSCHICHTDICKE – IN ENGEN STRAHLENBÜNDELN mit geeigneten Werten der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und zugehörigen RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN – und den Vergleich mit der HALBWERTSCHICHTDICKE einer RÖNTGENRÖHRE des gleichen Anodenmaterials und ANODENWINKELS.

Eine vereinfachte Messung der HALBWERTSCHICHTDICKE kann mit der Anordnung in Bild 1, jedoch ohne die Schwächungsschicht, durchgeführt werden. Messen Sie die erste HALBWERTSCHICHTDICKE mit der RÖNTGENEINRICHTUNG bei passenden Werten der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG im Bereich des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS. Diese Prüfung ermöglicht nur eine grobe Schätzung der GESAMTFILTERUNG, weil diese Prüfbedingungen nicht voll mit IEC 60522 übereinstimmen.

Bestätigen Sie entweder, dass die GESAMTFILTERUNG mit der Spezifikation übereinstimmt oder dass die gemessene HALBWERTSCHICHTDICKE mit den Anforderungen nach IEC 60601-1-3 übereinstimmt.

5.4 OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE

5.4.1 Anforderungen

Die tatsächlichen Abmessungen des OPTISCHEN BRENNFLECKS für den festgestellten BRENNFLECK-NENNWERT müssen mit den Abmessungen übereinstimmen, wie sie in IEC 60336 spezifiziert wurden. Zusätzliche Spezifikationen, z. B. die Abmessungen, Richtung der REFERENZACHSE oder RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN betreffend, unterliegen Prüfungen im Bereich dieser Norm nur, wenn diese Spezifikationen auch die Prüfmethode vorgeben.

5.4.2 Prüfverfahren

Die Übereinstimmung der Abmessungen des ELEKTRONISCHEN BRENNFLECKS für den spezifizierten BRENNFLECK-NENNWERT mit IEC 60336 muss vom HERSTELLER bestätigt werden.

ANMERKUNG Je nach dem Messverfahren des OPTISCHEN BRENNFLECKS mit SPALTKAMERA, LOCHKAMERA, Sterntest und Fourier-Transformation von Bildern des Testmittels ergeben sich unterschiedliche Ergebnisse für Größe und Auflösung. Die genormte Brennfleck-Messmethode ist die mit der SPALTKAMERA bei spezifizierten Abbildungsbedingungen und optischer Dichte nach IEC 60336.

5.5 Begrenzung und ANZEIGE der Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS

5.5.1 Übereinstimmung zwischen angezeigtem Wert und Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS

5.5.1.1 Anforderungen

Die tatsächliche Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS muss mit den spezifizierten Toleranzen der ANZEIGE an der EINRICHTUNG übereinstimmen.

5.5.1.2 Prüfverfahren

Die Erfüllung der Spezifikation wird geprüft durch die Prüfung der RÖNTGENEINRICHTUNG und durch Überprüfung der BEGLEITDOKUMENTE. Wo angebracht, messen Sie die Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS an seinen zwei größeren Achsen an ausgewählten, angezeigten Einstellungen des BLENDENSYSTEMS. Messen Sie den FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und für die normalerweise verwendete Strahlenrichtung.

Andere Prüfverfahren als die in 5.5 beschriebenen können benutzt werden, wenn sie zu vergleichbaren Ergebnissen führen.

Benutzen Sie den FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND bei dem Wert, wie für die Einstellung der EINRICHTUNG angezeigt oder in den BEGLEITDOKUMENTEN ausgewiesen.

Führen Sie die Messungen mit einer RÖNTGENKASSETTE durch, die in der Mitte des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS in einer Kassettenlade oder auf der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE angebracht ist. Benutzen Sie die Anordnung in Bild 2 ohne die Schwächungsschicht.

Erstellen Sie unter diesen Bedingungen RÖNTGENAUFNAHMEN in zwei Größen, z. B. 18 cm × 24 cm und 24 cm × 30 cm mit RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN, dass sich auf dem RÖNTGENFILM eine optische Dichte D zwischen 0,5 und 2,0 ergibt.

Messen Sie die Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS auf den verarbeiteten RÖNTGENFILMEN. Halten Sie die Abweichungen zu den auf der RÖNTGENEINRICHTUNG angezeigten Werten fest.

Abweichungen zwischen der gemessenen Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und den angezeigten Werten müssen innerhalb der spezifizierten Toleranzen liegen.

5.5.2 Genauigkeit des angezeigten LICHTFELDS

5.5.2.1 Anforderungen

Die Abweichungen zwischen den angezeigten LICHTFELD und des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS müssen die spezifizierten Toleranzen erfüllen.

5.5.2.2 Prüfverfahren

Legen Sie eine RÖNTGENKASSETTE, z. B. 24 cm × 30 cm, auf die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in die Mitte des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS. Stellen Sie manuell ein LICHTFELD von beispielsweise 18 cm × 24 cm ein.