

	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung Teil 3-3: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie (IEC 61223-3-3:1996) Deutsche Fassung EN 61223-3-3:1996	 EN 61223-3-3
ICS 11.040.50 Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (IEC 61223-3-3:1996); German version EN 61223-3-3:1996 Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (CEI 61223-3-3:1996); Version allemande EN 61223-3-3:1996	Ersatz für DIN 6868-54:1993-08 Die Europäische Norm EN 61223-3-3:1996 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Daneben gilt DIN 6868-54:1993-08 noch bis 30. Juni 2001 (siehe Nationales Vorwort). Nationales Vorwort Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61223-3-3:1996, in die die Internationale Norm IEC 61223-3-3:1996 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography“ 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 im DIN (NAR) 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 50 ff. 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 50 ff., können somit in der Richtlinie nach § 16 der Deutschen Röntgenverordnung während der Übergangsfrist weiter in Bezug genommen werden. Die nach Ablauf der Übergangsfrist gültigen Grenzwerte für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG im Rahmen der Röntgenverordnung (RöV) werden vom Verordnungsgeber (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, BMU) rechtzeitig bekannt gegeben. Fortsetzung Seite 2 und 16 Seiten EN Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.	

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-54:1993-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Internationale Anpassung vorgenommen.
- b) Grenzwerte gestrichen (siehe Nationales Vorwort).

Frühere Ausgaben

DIN 6868-54: 1993-08

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, medizinische Bildgebung, Angiographie, Abnahmeprüfungen, Leistungsfähigkeit (Abbildungsleistung)

Deutsche Fassung

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

Teil 3-3: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-
einrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
(IEC 61223-3-3:1996)

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments – Part 3-3: Acceptance tests – Imaging
performance of X-ray equipment for digital
subtraction angiography (IEC 61223-3-3:1996)

Essais d'évaluation et de routine dans les services
d'imagerie médicale – Partie 3-3: Essais d'accep-
tion – Performance d'imagerie des appareils à
rayonnement X d'angiographie numérique
soustractive (CEI 61223-3-3:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-10-01 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 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien 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/288/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 1223-3-3, 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 1996-10-01 als EN 61223-3-3 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): 1997-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1997-08-01

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 und sind die Anhänge B und C informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-3:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

INHALT

	Seite		Seite
Vorwort	3	5.3 Festlegung der repräsentativen DSA-Betriebsarten	8
Einleitung	4	5.4 Sicht- und Funktionsprüfung	9
1 Anwendungsbereich und Zweck	4	5.5 Messung der LUFTKERMA	9
1.1 Anwendungsbereich	4	5.6 DYNAMIKUMFANG	9
1.2 Zweck	4	5.7 KONTRASTEMPFINDLICHKEIT BEI DSA	9
2 Normative Verweisungen	4	5.8 VISUELLE ORTSAUFLÖSUNG BEI DSA	10
3 Terminologie	5	5.9 ARTEFAKTE	10
3.1 Anforderungsgrad	5	5.10 Kompensation für die Nichtlinearität der SCHWÄCHUNG (bei Bedarf)	10
3.2 Verwendung der Begriffe	5	6 Prüfbericht und Erklärung über Einhaltung der Norm	10
3.3 Begriffe	5	Anhang A (normativ) Terminologie – Verzeichnis von definierten Begriffen	11
4 Allgemeine Gesichtspunkte von ABNAHMEPRÜFUNGEN	6	Anhang B (informativ) Beispiel eines DSA-Phantoms ohne Prüfstufe für Kompensation	12
4.1 Allgemeine Bedingungen, die bei Prüfverfahren zu berücksichtigen sind	6	Anhang C (informativ) Beispiel eines DSA-Phantoms mit Prüfstufe für Kompensation	14
4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen	6	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	16
4.3 Prüfbedingungen	6		
4.4 Prüfparameter	7		
4.5 Prüfmittel einschließlich der PHANTOME und PRÜFEINRICHTUNGEN	7		
4.6 Auswertung der Prüfergebnisse	8		
5 Prüfverfahren für RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DSA	8		
5.1 Identifikation	8		
5.2 Prüfung der Dokumente	8		

Vorwort

- 1) Die IEC (Internationale Elektrotechnische Kommission) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle Nationalen Elektrotechnischen Komitees (Nationale Komitees der IEC) umfasst. Die IEC hat das Ziel, die internationale Zusammenarbeit in allen Fragen der Normung auf dem Gebiet der Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und neben anderen Aktivitäten veröffentlicht die IEC Internationale Normen. Mit der Vorbereitung sind die Technischen Komitees beauftragt. Jedes Nationale Komitee der IEC, das an dem behandelten Thema interessiert ist, darf an dieser Vorbereitungsarbeit teilnehmen. Internationale Organisationen, Regierungs- und Nichtregierungsstellen, die mit der IEC in Verbindung stehen, nehmen ebenfalls an diesen Vorbereitungsarbeiten teil. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) entsprechend den in der Vereinbarung zwischen beiden Organisationen festgelegten Bedingungen zusammen.
- 2) Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten Nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß an internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
- 3) Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar, die als Normen, Fachberichte oder Leitlinien veröffentlicht werden und als solche von den Nationalen Komitees angenommen sind.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die Nationalen Komitees der IEC, Internationale Normen der IEC so durchschaubar wie möglich in ihren nationalen und regionalen Normen anzuwenden. Jede Abweichung zwischen der IEC-Norm und der entsprechenden nationalen oder regionalen Norm muss in dieser deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC hat kein Verfahren für die Kennzeichnung der Konformität festgelegt und übernimmt keine Verantwortung, wenn ein Gegenstand als konform mit einer ihrer Normen erklärt wird.
- 6) Es besteht die Möglichkeit, dass Bestandteile dieser Internationalen Norm Gegenstand von Patentrechten sind. Die IEC hat nicht die Verantwortung, die Existenz solcher Patentrechte festzustellen.

Die Internationale Norm IEC 61223-3-3 wurde vom Unterkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“ des Technischen Komitees 62 der IEC „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Der Text dieser Norm beruht auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
62B/288/FDIS	62B/301/RVD

Vollständige Informationen über die Abstimmung zur Annahme dieser Norm können dem in der vorstehenden Tabelle genannten Abstimmungsbericht entnommen werden.

Anhang A ist fester Bestandteil dieser Norm. Die Anhänge B und C dienen nur zur Information. Über die französische Fassung dieser Norm wurde nicht abgestimmt.

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).

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.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 gilt für diejenigen Komponenten einer RÖNTGENEINRICHTUNG, welche die Bildqualität einer EINRICHTUNG für digitale Subtraktions-Angiographie (DSA) beeinflussen. Hierzu gehört ein Abbildungssystem bestehend aus einem Subsystem zur Röntgenstrahlenerzeugung, einer Detektionseinrichtung mit einer Röntgenbildverstärker-Fernsehkette, Mitteln zur Digitalisierung und zur digitalen Bildverarbeitung, zur Bildspeicherung und zur Bildbehandlung einschließlich Subtraktion und Mitteln zur Bildwiedergabe.

Diese Norm gilt nicht für allgemeine EINRICHTUNGEN der digitalen Bildgebung. Wenn eine solche EINRICHTUNG eine DSA-Funktion enthält, ist die Norm auf die DSA-Funktion beschränkt.

1.2 Zweck

Dieser Teil von IEC 61223 legt Folgendes fest:

- a) die wesentlichen Parameter, welche die Leistungsfähigkeit der oben genannten Komponenten der RÖNTGENEINRICHTUNG bezüglich der Bildgebung beschreiben;
- b) Prüfmethoden 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 während der Installation abdecken, können als Teil der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden.

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

Diese Norm enthält selbst 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-Leistungsfähigkeit, es sei denn, dass sie wesentlich für die Ausführung der Prüfungen sind, die direkt die Bildqualität betreffen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Bestimmungen, die durch Bezugnahme in diesem Text auch Bestimmungen für diesen Teil von IEC 61223 darstellen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf diesem Teil von IEC 61223 basieren, sind gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgelisteten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder unterhalten Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

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

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 60601-2-7:1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.*

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