

DIN EN 61223-3-5



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-53:1999-09
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische
Bildgebung –
Teil 3-5: Abnahmeprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für
Computertomographie (IEC 61223-3-5:2004);
Deutsche Fassung EN 61223-3-5:2004**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-5: Acceptance tests –
Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (IEC 61223-3-5:2004);
German version EN 61223-3-5:2004

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-5: Essais d'acceptation –
Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X
(CEI 61223-3-5:2004);
Version allemande EN 61223-3-5:2004

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2004-09-01 angenommene EN 61223-3-5 gilt als DIN-Norm ab 2005-08-01.

Daneben darf DIN 6868-53:1999-09 noch bis 2007-09-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61223-3-5:2004, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 61223-3-5:2004 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium 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 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) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig.

Die Internationale Norm IEC 61223-3-5 geht bei der Abnahmeprüfung von der Übergabe der Röntgeneinrichtung auf der Basis eines Kaufvertrages aus. In Deutschland werden an medizinische Röntgeneinrichtungen zusätzliche Anforderungen gestellt, die aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Röntgenverordnung (RöV) resultieren. Damit bekommt der Begriff „Abnahmeprüfung“ in Deutschland eine erweiterte Bedeutung.

Internationale Normen zur Abnahmeprüfung dienen der allgemeinen Spezifizierung technischer Parameter für die Übergabe medizinischer Röntgeneinrichtungen an den Anwender. Sie enthalten abweichend von der Normenreihe DIN 6868 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben“, die in den Teilen 54ff Abnahmeprüfungen nach § 16 Röntgenverordnung (RöV) beschreibt, nur Spezifikationen von Prüfpositionen und Prüfmethoden, jedoch keine Grenzwerte im normativen Teil und auch Anforderungen, die im Rahmen der Qualitätssicherung nach RöV nicht relevant sind. Die Festlegung der nach Ablauf der Übergangsfrist gültigen Grenzwerte für die Durchführung der Abnahmeprüfung nach § 16 RöV bleibt der „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung“ (Qualitätssicherungs-Richtlinie, QS-RL) vorbehalten.

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-53:1999-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an internationale Festlegungen;
- b) Einführung neuer Dosisgrößen;
- c) Erweiterung des Prüfumfanges;
- d) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-53: 1990-12, 1999-09

– Leerseite –

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen
für medizinische Bildgebung
Teil 3-5: Abnahmeprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung
von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
(IEC 61223-3-5:2004)**

Evaluation and routine testing in medical
imaging departments
Part 3-5: Acceptance tests –
Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment
(IEC 61223-3-5:2004)

Essais d'évaluation et de routine
dans les services d'imagerie médicale
Partie 3-5: Essais d'acceptation –
Performance d'imagerie des équipements
de tomodensitométrie à rayonnement X
(CEI 61223-3-5:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2004-09-01 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Litauen, Lettland, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe und Definitionen.....	6
4 Allgemeine Gesichtspunkte zu ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	12
4.1 Allgemeine zu beachtende Bedingungen für Prüfabläufe.....	12
4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen	12
4.3 Identifizierung der EINRICHTUNGEN, der Prüfmittel und der Prüfbedingungen	13
4.4 Umfang der Prüfungen	14
4.5 Prüfmittel einschließlich PHANTOME und PRÜFEINRICHTUNGEN	14
5 Prüfverfahren für CT-SCANNER.....	14
5.1 Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE.....	14
5.1.1 Zusammenfassung	14
5.1.2 Prüfmittel	15
5.1.3 Prüfverfahren	15
5.1.4 Auswertung der Daten	15
5.1.5 Anzuwendende Kriterien.....	15
5.2 Positioniergenauigkeit der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT	16
5.2.1 Axiale Positioniergenauigkeit.....	16
5.2.2 Sagittales und coronares LICHTVISIER (falls vorhanden)	17
5.3 TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE	17
5.3.1 TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE bei axialen Schichten.....	17
5.3.2 TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE beim Spiralscan.....	19
5.4 Dosis	19
5.4.1 Zusammenfassung	19
5.4.2 Prüfmittel	19
5.4.3 Prüfverfahren	19
5.4.4 Auswertung der Daten	20
5.4.5 Anzuwendende Kriterien.....	20
5.5 RAUSCHEN, GLEICHFÖRMIGKEIT und MITTLERE CT-ZAHL	20
5.5.1 Zusammenfassung	20
5.5.2 Prüfmittel	20
5.5.3 Prüfverfahren	21
5.5.4 Auswertung der Daten	21
5.5.5 Anzuwendende Kriterien.....	21
5.6 RÄUMLICHE AUFLÖSUNG.....	22
5.6.1 Zusammenfassung	22
5.6.2 Prüfmittel	22
5.6.3 Prüfverfahren	22
5.6.4 Auswertung der Daten	22
5.6.5 Anzuwendende Kriterien.....	22
Anhang A (normativ) Terminologie – Index der definierten Begriffe.....	23
Anhang B (informativ) Empfohlene Kriterien zu den Prüfergebnissen	25
B.1 Tomographische Schichtdicke.....	25

B.2	Dosis	25
B.3	RAUSCHEN, GLEICHFÖRMIGKEIT und MITTLERE CT-ZAHL	25
B.4	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG	25
Anhang C (informativ)	Visuelle Methode zur NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG	26
Anhang D (informativ)	Genauigkeit der Neigung der Gantry	27
D.1	Zusammenfassung	27
D.2	Prüfmittel	27
D.3	Prüfverfahren	27
D.4	Auswertung der Daten	27
D.5	Anzuwendendes Kriterium	27
Anhang E (informativ)	DOSISPROFIL	28
E.1	Zusammenfassung	28
E.2	Prüfmittel	28
E.3	Prüfverfahren	28
E.4	Auswertung der Daten	28
E.5	Anzuwendendes Kriterium	28
Anhang F (informativ)	Alternative Prüfmethode zur RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG	29
F.1	Zusammenfassung	29
F.2	Alternative PRÜFEINRICHTUNG	29
F.3	Alternatives Prüfverfahren mit einem Strichraster als PRÜFMITTEL	30
F.4	Auswertung der Daten bei einem Linientest als Prüfmittel	30
Anhang G (informativ)	Tomographische SCHICHTDICKE bei spiralförmigen Schichten	31
G.1	Zusammenfassung	31
G.2	Prüfmittel	31
G.3	Prüfverfahren	31
G.4	Auswertung der Daten	31
	Literaturhinweise	32
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	34

Bilder

Bild 1 — Koordinatensystem	10
---	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfmuster für Dosis	20
Tabelle F.1 — Vergleich von Prüfverfahren zur RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG	29

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/525/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61223-3-5, 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 2004-09-01 als EN 61223-3-5 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) 2005-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2007-09-01

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN EN 60601-1, EN 60788 UND EN 61223-1 ODER IN ANDEREN IM ANHANG A GENANNTEN NORMEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-5:2004 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter "Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61223-2-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-2-4:1994 (nicht modifiziert).
IEC 61223-2-6	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-2-6:1994 (nicht modifiziert).
IEC 60336	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60336:1995 (nicht modifiziert).
IEC 60522	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60522:1999 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:1993 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-32	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).
IEC 61267	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61267:1994 (nicht modifiziert).

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Die Normenreihe IEC 61223-3 mit dem Titel "Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3: Abnahmeprüfungen" besteht aus:

- Teil 3-1: Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen;
- Teil 3-2: Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie;
- Teil 3-3: Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie;
- Teil 3-4: Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen;
- Teil 3-5: Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie.

Das Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung solange unverändert bleibt, bis Ergebnisse, die Überarbeitung dieser Norm betreffend, auf der IEC-Webseite <http://webstore.iec.ch> angezeigt werden.

Einleitung

Diese Norm ist ein Teil der Internationalen Normenreihe IEC 61223, die Prüfmethoden zu ABNAHME-PRÜFUNGEN und zu KONSTANZPRÜFUNGEN für medizinische diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN beschreibt.

Die ABNAHMEPRÜFUNG wird ausgeführt, nachdem eine neue EINRICHTUNG installiert wurde oder nachdem eine wesentliche Modifikation an einer bestehenden EINRICHTUNG ausgeführt wurde, um den Nachweis zu erbringen, dass die Sicherheit, die Normen zu den Eigenschaften, die regulativen Vorgaben und die vertraglich vereinbarten Spezifikationen eingehalten sind.

Um die Schlüssigkeit dieser Norm mit den anderen beiden Normen, die CT-SCANNER zum Inhalt haben, zu gewährleisten, sind die Messmethoden und die Terminologie, soweit anwendbar, aus

- der CT-Sicherheitsnorm IEC 60601-2-44 und
- der Norm zur KONSTANZPRÜFUNG von CT-SCANNERN IEC 612323-2-6 [3]¹⁾

übernommen worden.

Einige Bedingungen und Festlegungen in dieser Norm erfordern zusätzliche Informationen. Diese zusätzliche Informationen werden in den Anhängen gegeben. Ein Stern an der linken Seite eines Abschnitts oder Unterabschnitts weist auf diese zusätzliche Information hin.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Teil von IEC 61223 ist auf solche Komponenten von CT-SCANNERN anzuwenden, die Bildqualität, Patientendosis und Patientenlagerung beeinflussen.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Diese Norm

- definiert die wesentlichen Parameter, die die Eigenschaften von CT-SCANNERN in Bezug auf Bildqualität, Patientendosis und Patientenpositionierung beschreiben;
- definiert die Prüfmethoden zum Prüfen der wesentlichen Parameter;
- bewertet die Übereinstimmung der Toleranzen dieser Parameter mit den Spezifikationen in den BEGLEIT-DOKUMENTEN.

Diese Methoden basieren hauptsächlich auf nicht-invasiven Messungen unter Anwendung der entsprechenden Prüfeinrichtungen während oder nach Fertigstellung der Installation. Abgezeichnete Berichte, die Teile der ABNAHMEPRÜFUNG während der Installation bestätigen, können als Teil der Dokumentation der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden.

Dieser Teil von IEC 61223 ist dafür bestimmt, bei der Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG an CT-SCANNERN Hilfe zu leisten. Das Ziel ist, die Übereinstimmung des CT-SCANNERS mit den Spezifikationen zu sichern, die Einfluss auf Bildqualität, Patientendosis und -positionierung haben.

Es ist nicht beabsichtigt,

- die Ausführung der elektrischen und mechanischen Sicherheit,
- die Ausführung der mechanischen, elektrischen und softwareorientierten Eigenschaften zu betrachten, es sei denn, sie sind wesentlich für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG und beeinflussen die Bildqualität, die Patientendosis und die Patientenlagerung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.²⁾

IEC 60601-2-44:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*.³⁾, Amendment 1 (2002)

IEC 60788, *Medical radiology – Terminology*.

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Begriffe, die in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, werden in dieser Norm so benutzt, wie sie in der Grundnorm oder in IEC 60788 definiert sind.

ANMERKUNG 2 Es ist zu beachten, dass der entsprechende Begriff in Normalschrift gedruckt ist, wenn die Bedeutung nicht genau auf die in einer der oben angegebenen Veröffentlichungen enthaltenen Begriffsbestimmung begrenzt ist.

²⁾ Die neue Ausgabe von IEC 60601-1 wird unter dem Titel "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance" veröffentlicht.

³⁾ Es besteht eine konsolidierte Ausgabe 2.1 (2002), die die Ausgabe 2 (2001) und das Amendment 1 (2002) enthält.

ANMERKUNG 3 Anhang A enthält ein Verzeichnis der in dieser Norm benutzten festgelegten Begriffe.

ANMERKUNG 4 Zugehörige Bedingungen, die die Nutzung von bestimmten Begriffen qualifizieren, sind unten angegeben.

3.1

Abnahmeprüfung

Prüfung, die ausgeführt wird, nachdem eine neue EINRICHTUNG installiert wurde oder eine wesentliche Änderung an einer bestehenden EINRICHTUNG durchgeführt wurde, um die Übereinstimmung mit den festgelegten Spezifikationen zu sichern

[IEC 61223-1:1993, Definition 3.2.4] [1]

3.2

Konstanzprüfung

jeweils eine Reihe von Prüfungen, die ausgeführt wird, um zu sichern, dass die Funktionstüchtigkeit der EINRICHTUNG den festgelegten Kriterien entspricht, oder um eine frühe Erkennung von Veränderungen in den Eigenschaften der EINRICHTUNG zu ermöglichen

[IEC 61223-1:1993, Definition 3.2.6]

3.3

CT-Betriebsbedingungen

alle wählbaren Parameter, die den Betrieb eines CT-SCANNERS regeln, wie zum Beispiel TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE, CT-PITCH-FAKTOR, Filterung, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und entweder RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT oder STROM-ZEIT PRODUKT

[IEC 60601-2-44, Definition 2.102]

3.4

CT-Scanner

Röntgeneinrichtung für die COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT)

diagnostisches Röntgensystem, das Querschnittsaufnahmen vom Körper durch eine vom Computer durchgeführte Rekonstruktion der Röntgentransmissionsdaten, die aus verschiedenen Winkelrichtungen gewonnen werden, erzeugen soll. Diese generische Art von EINRICHTUNG kann Vorrichtungen für die Signalanalyse und Anzeige, Patientenlagerungshilfen sowie Teile für Lagerungshilfen und Zubehör beinhalten

ANMERKUNG Die sekundäre Bildverarbeitung ist nicht im Anwendungsbereich dieser Norm enthalten.

[IEC 60601-2-44, Definition 2.101]

3.5

computertomographischer Dosisindex 100, $CTDI_{100}$

Integral des DOSISPROFILS von -50 mm bis +50 mm längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, das bei einem einzigen axialen Scan erzeugt wird, geteilt durch das Produkt der Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN N und der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHICHTDICKE T :

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

Dabei ist

$D(z)$ das DOSISPROFIL längs einer Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wo die Dosis als ENERGIEDOSIS in Luft angegeben wird;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzigen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die NENNSCHICHTDICKE

ANMERKUNG 1 Der Begriff $CTDI_{100}$ wurde eingeführt, da dieser Wert die Dosis besser beschreibt als der traditionelle, über den Bereich von $-7 T$ bis $+7 T$ integrierte $CTDI$, wie von der FDA in 21 CFR 1020.33 definiert.⁴⁾

ANMERKUNG 2 Die Dosis wird als Luftenergiedosis angegeben. Dies ist notwendig, um die gegenwärtige Begriffsverwirrung zu vermeiden, da manche HERSTELLER von CT-SCANNERN die berechneten Dosiswerte als ENERGIE-DOSIS in Luft und andere als ENERGIEDOSIS in Polymethylmethacrylat (PMMA) angeben.

Obwohl der $CTDI_{100}$ auf die Luftenergiedosis bezogen ist, ist die Ermittlung der Luftenergiedosis in einem PMMA-Dosimetriephantom durch Messung der LUFTKERMA mittels einer Ionisationskammer im PHANTOM eine für die Praxis ausreichende Näherung.

ANMERKUNG 3 Diese Definition geht von der Annahme aus, dass das DOSISPROFIL auf $z = 0$ zentriert ist.

ANMERKUNG 4 Ein einzelner axialer Scan entspricht typischerweise einer 360° -Rotation der Röntgenstrahlungsquelle.

[IEC 60601-2-44, Definition 2.106]

3.6

gewichteter $CTDI_{100}$

der gewichtete $CTDI_{100}$ ($CTDI_W$) ist definiert als

$$CTDI_W = \frac{1}{3}CTDI_{100(zentral)} + \frac{2}{3}CTDI_{100(peripher)}$$

Dabei ist

$CTDI_{100(zentral)}$ der im Zentrum des Prüfobjektes gemessene Wert;

$CTDI_{100(peripher)}$ der Mittelwert der MESSWERTE der vier Positionen im äußeren Bereich des Prüfobjektes

3.7

CT-Zahl

Zahl, die zur Darstellung der mit jedem elementaren Bereich des Computertomographiebildes zugeordneten mittleren Röntgenstrahlungsschwächung verwendet wird.

Die COMPUTERTOMOGRAPHIE-ZAHL wird normalerweise in Hounsfield-Einheiten angegeben. Die MESSWERTE des linearen Schwächungskoeffizienten werden unter Verwendung der internationalen Hounsfield-Skala mit Hilfe des folgenden Ausdrucks in die COMPUTERTOMOGRAPHIE-ZAHL umgerechnet:

$$CT - Zahl \text{ des Materials} = \frac{\mu_{Material} - \mu_{Wasser}}{\mu_{Wasser}} \cdot 1000$$

Dabei ist

μ der lineare Schwächungskoeffizient für Röntgenstrahlung.

Die Skala der CT-ZAHLEN ist so definiert, dass Wasser den Wert 0 und Luft den Wert -1000 hat

[IEC 61223-2-6:1994, Definition 3.3.2] [3]

⁴⁾ U.S. Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter 1: Food and Drug Administration (FDA). Part 1020 – Performance Standards for ionizing radiation emitting products: Section 1020.33: Computed Tomography (CT) equipment