

DIN EN 62494-1

ICS 11.040.50

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme –
Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie
(IEC 62494-1:2008);
Deutsche Fassung EN 62494-1:2008**

Medical electrical equipment –
Exposure index of digital X-ray imaging systems –
Part 1: Definitions and requirements for general radiography (IEC 62494-1:2008);
German version EN 62494-1:2008

Appareils électromédicaux –
Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X –
Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale (CEI 62494-1:2008);
Version allemande EN 62494-1:2008

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 62494-1:2008, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 62494-1:2008 „Medical electrical equipment — Exposure index of digital X-ray imaging systems — Part 1: Definitions and requirements for general radiography“ unverändert übernommen wurde.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-16 GA „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, 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).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

**Medizinische elektrische Geräte -
Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme -
Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie
(IEC 62494-1:2008)**

Medical electrical equipment -
Exposure index of digital X-ray
imaging systems -
Part 1: Definitions and requirements
for general radiography
(IEC 62494-1:2008)

Appareils électromédicaux -
Indice d'exposition des systèmes
d'imagerie numérique à rayonnement X -
Partie 1: Définitions et exigences
pour la radiographie générale
(CEI 62494-1:2008)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-10-01 angenommen. 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Erzeugung der ORIGINALDATEN	7
4.2 Bestimmung des RELEVANTEN BILDBEREICHS und des REPRÄSENTATIVEN WERTS	8
4.3 Anforderungen an den DOSISINDIKATOR.....	8
4.4 Kalibrierung des DOSISINDIKATORS	9
4.5 Bestimmung der KALIBRIERFUNKTION	9
4.6 Bestimmung der INVERSEN KALIBRIERFUNKTION.....	9
4.7 Anforderungen an den ABWEICHUNGSINDIKATOR	10
Anhang A (informativ) Einzelheiten zum Prinzip, zu den Eigenschaften und zur Anwendung des DOSISINDIKATORS.....	11
Anhang B (informativ) Einzelheiten zum Prinzip, zu den Eigenschaften und zur Anwendung des ABWEICHUNGSINDIKATORS	15
Anhang C (normativ) Für die Kalibrierung anzuwendende Bestrahlungsbedingungen	16
Literaturhinweise	17
Stichwortverzeichnis	18
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	19
 Bilder	
Bild A.1 — Beispiel eines Originaldaten-Radiogramms mit einem ausgewiesenen Beispiel für den RELEVANTEN BILDBEREICH.....	12
Bild A.2 — Histogramm der ORIGINALDATEN für die in Bild A.1 gezeigte Röntgenaufnahme	13
Bild A.3 — Relative BILDEMPFÄNGER-LUFTKERMA, die zum Erzeugen eines bestimmten Bildempfängersignals für die vier in ISO 9236-1 definierten STRAHLUNGSQUALITÄTEN erforderlich ist.....	14

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/680/CDV, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 62494-1, 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 2008-10-01 als EN 62494-1 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) 2009-07-01,
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2011-10-01.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen und Ausnahmen: in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DIESER NORM, IN EN 60601-1 ODER IN IEC/TR 60788, WIE REFERENZIERT IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE, DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62494-1:2008 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 60601-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-43	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-43:2000 (nicht modifiziert).
IEC 62220-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1:2004 (nicht modifiziert).
IEC 62220-1-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-2:2007 (nicht modifiziert).

Einleitung

In der Film-Folien-Radiographie besteht ein direkter Zusammenhang zwischen dem Niveau der Bildempfängerbelichtung und der optischen Dichte. Dies ist in der digitalen Radiographie nicht der Fall, da hier mit automatischer Bildverarbeitung fast immer eine konstante Bildhelligkeit erreicht wird. Deshalb sind Abweichungen in der vorgesehenen Belichtung, d. h. Über- oder Unterbelichtung, nicht durch eine entsprechende Abweichung in der Bildhelligkeit feststellbar. Während eine erhebliche Unterbelichtung zu einem erhöhten Rauschbeitrag führt, stellt die Überbelichtung das (vom Blickpunkt des Strahlenschutzes) weitaus größere Problem dar, da diese im angezeigten Bild nicht so leicht erkannt werden kann.

Aus diesem Grund haben die Hersteller von digitalen Radiographiesystemen für ihre GERÄTE so genannte DOSISINDIKATOREN eingeführt. Dies sind Kennzahlen, die aus den originalen Bilddaten eines jedes aufgenommenen Bildes bestimmt werden und Schlussfolgerungen über das Niveau der Belichtung am Bildempfänger erlauben. Die DOSISINDIKATOREN sind jedoch hersteller- bzw. systemspezifisch, d. h. sie sind für Systeme unterschiedlicher Hersteller in ihrer Definition und Skalierung verschieden. Ein vereinheitlichter DOSISINDIKATOR für alle digitalen Röntgenaufnahmesysteme wird benötigt, um dessen Anwendung zu vereinfachen, z. B. für die Festlegung von Richtlinien, insbesondere wenn Systeme verschiedener Hersteller innerhalb derselben Abteilung verwendet werden.

Die vorliegende Norm definiert ein derartiges Konzept für den DOSISINDIKATOR. Die hierin enthaltenen Festlegungen beziehen sich auf die Definition, die Skalierung und allgemeine Anforderungen für den DOSISINDIKATOR. Der detaillierte Prozess der Berechnung (Software-Algorithmus) wird in dieser Norm nicht behandelt, um den technischen Fortschritt nicht zu behindern.

Der DOSISINDIKATOR erlaubt es dem BEDIENER, zu beurteilen, ob ein Bild mit einem für das vorgesehene Bildqualitätsniveau geeigneten Belichtungslevel des Bildempfängers aufgenommen wurde. Dabei ist zu beachten, dass der in dieser Norm definierte DOSISINDIKATOR aus dem Bildsignal abgeleitet wird, das üblicherweise wiederum mit der im Bildempfänger absorbierten Energie, d. h. der Bildempfängerdosis, aber nicht direkt mit der LUFTKERMA an der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE verbunden ist. Der Zusammenhang mit der BILDEMPFÄNGER-LUFTKERMA (LUFTKERMA an der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE) wird erst durch Kalibrierung bei einer STRAHLUNGSQUALITÄT hergestellt. Diese Definition ist jedoch angemessen, da die Bildqualität in der digitalen Radiographie hauptsächlich durch den Signal-Rausch-Abstand bestimmt wird, der wiederum durch die absorbierte Energie bestimmt wird. Anhang A enthält weitere Einzelheiten zum Prinzip, zu den Eigenschaften und zur Anwendung des DOSISINDIKATORS.

Das zum Erhalt eines geeigneten Bildqualitätsniveaus erforderliche Niveau der Bildempfängerbelichtung kann in Abhängigkeit vom Körperteil, von der PROJEKTION oder dem angewendeten Röntgenbildsystem schwanken, was auch für den zugehörigen DOSISINDIKATOR der Fall sein kann. Diese Norm führt einen zweiten Parameter, den so genannten ABWEICHUNGSINDIKATOR, ein, der die Abweichung des tatsächlichen DOSISINDIKATORS vom erwarteten DOSISINDIKATOR (genannt DOSISINDIKATOR-ZIELWERT) quantitativ beschreibt. Obwohl sich dieser Parameter nicht auf die Bildempfängerdosis auf einer absoluten Skala bezieht, erlaubt er dem BEDIENER eine einfache Überprüfung hinsichtlich dessen, ob die Belichtung für die jeweilige Bildgebungsaufgabe als vertretbar betrachtet werden kann. Anhang B enthält weitere Einzelheiten zum Prinzip, zu den Eigenschaften und zur Anwendung des ABWEICHUNGSINDIKATORS.

Die Speicherung des DOSISINDIKATORS (und des ABWEICHUNGSINDIKATORS) zusammen mit den Bilddaten, z. B. in einem DICOM-Feld, erlaubt die Dokumentation und Kommunikation des Bildempfänger-Dosisniveaus in der klinischen Praxis.

Der DOSISINDIKATOR macht die Anwendung von Dosisparametern, die die Strahlungsexposition des Patienten beschreiben, wie zum Beispiel REFERENZ-LUFTKERMA oder Kerma-Flächen-Produkt, nicht überflüssig. Da der Zusammenhang zwischen Patientenexposition und Bildempfängerbelichtung von einer Vielzahl Faktoren beeinflusst wird, die im Allgemeinen unter klinischen Bedingungen nicht bekannt sind, sollte der DOSISINDIKATOR nicht zum Berechnen oder Abschätzen der Patientendosis genutzt werden.

Der DOSISINDIKATOR kann nicht für die Kontrolle der Übereinstimmung mit diagnostischen Referenzwerten, die sich auf die Patientendosis beziehen, verwendet werden [1].

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 62494 legt Definitionen und Anforderungen für den DOSISINDIKATOR von mit DIGITALEN RÖNTGENBILDSYSTEMEN aufgenommenen Bildern fest.

Diese Norm gilt für DIGITALE RÖNTGENBILDSYSTEME, die in der allgemeinen Radiographie zum Erzeugen von Projektions-Röntgenbildern für allgemeine Anwendungen verwendet werden, wie z. B.:

- digitale Lumineszenzradiographie-Systeme (CR) auf der Grundlage von stimulierbaren Leuchtstoffen;
- Systeme auf Grundlage von Flach(bild)detektoren;
- Systeme auf CCD-Basis.

Systeme auf Grundlage von Bildverstärkern und Systeme für Anwendungen in der Mammographie und in der Dentalradiologie werden in dieser ersten Ausgabe nicht berücksichtigt.

Diese Norm definiert den DOSISINDIKATOR nur für Bilder, die mit einem einzigen Bestrahlungsvorgang erzeugt werden. Durch Mehrfach-Bestrahlungen erzeugte Bilder (z. B. Tomosynthese- oder Zwei-Spektren-Bilder, Mehrfachaufnahmen auf einer CR-Platte) bleiben unberücksichtigt.

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/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC/TR 60788 und die folgenden Begriffe.

3.1

KALIBRIERBEDINGUNGEN

Reihe von Bedingungen, unter denen die DOSISINDIKATOR-Kalibrierung vorgenommen wird

3.2

KALIBRIERFUNKTION

Funktion, die den REPRÄSENTATIVEN WERT als Funktion der BILDEMPFÄNGER-LUFTKERMA bei KALIBRIERBEDINGUNGEN wiedergibt

3.3

BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE

zugängliche Fläche, die der BILDAUFFANGEBENE am nächsten ist

ANMERKUNG Gilt nach der Abnahme aller Teile (einschließlich STREUSTRAHLENRASTER und der Bauteile für die BELICHTUNGSAUTOMATIK, falls zutreffend), die aus dem Nutzstrahlenbündel sicher entfernt werden können, ohne den digitalen Röntgendetektor zu beschädigen.

[IEC 62220-1-2:2007, Definition 3.3]