

DIN EN IEC 61223-3-6



ICS 11.040.50

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische
Bildgebung –
Teil 3-6: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung im Betrieb für die mammographische
Tomosynthese von Röntgen-Mammographiegeräten (IEC 61223-3-6:2020);
Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-6:2020**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-6: Acceptance and constancy tests –
Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic
tomosynthesis mode of operation (IEC 61223-3-6:2020);
German version EN IEC 61223-3-6:2020

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance –
Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X utilisés en mode
tomosynthèse en mammographie (IEC 61223-3-6:2020);
Version allemande EN IEC 61223-3-6:2020

Gesamtumfang 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN IEC 61223-3-6:2020), wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Die Anwender dieses Dokuments werden darauf aufmerksam gemacht, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen nach der Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten IEC-Veröffentlichung möglicherweise eine Übergangszeit benötigen, um Produkte entsprechend den neuen Anforderungen herzustellen und sich für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen zu rüsten. Das Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für die nationale Umsetzung übernommen wird.

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in lateinischer Schrift;
- Erklärungen, Ratschläge, Hinweise, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweise: in kleinerer Schrift;
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEM DOKUMENT VERWENDET WERDEN UND DIE IM INDEX DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT UND IN ABSCHNITT 3 ODER IN ANDEREN NORMEN DEFINIERT SIND: IN KLEINEN BUCHSTABEN.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60544-1:2013	siehe	DIN EN 60544-1 (VDE 0306-1):2014-04
IEC 60601-1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
IEC 60601-2-28	siehe	DIN EN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28)
IEC 60601-2-44:2009	siehe	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02
IEC 60601-2-45:2011 + AMD1:2015	siehe	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2017-01
IEC 60601-2-64:2014	siehe	DIN EN 60601-2-64 (VDE 0750-2-64):2018-01
IEC 60627	siehe	DIN EN 60627
IEC 60806:1984	siehe	DIN 6863-4:1988-02
IEC 61223-3-2:2007	siehe	DIN EN 61223-3-2:2010-01
IEC 61223-3-4:2000	siehe	DIN EN 61223-3-4:2001-10
IEC 61223-3-5:2019	siehe	DIN EN IEC 61223-3-5:2021-11
IEC 61674:2012	siehe	DIN EN 61674:2015-11
IEC 62132-1:2015	siehe	DIN EN 62132-1 (VDE 0847-22-1):2016-09

IEC 62220-1-1:2015	siehe	DIN EN 62220-1-1:2021-11
IEC 62220-1-2:2007	siehe	DIN EN 62220-1-2:2009-02
IEC 62464-1:2018	siehe	DIN EN IEC 62464-1:2021-10
IEC 62563-1	siehe	DIN EN 62563-1
IEC 80601-2-59:2017	siehe	DIN EN IEC 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2020-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6863-4:1988-02, *Röntgenröhren und Röntgenröhren-Schutzgehäuse für medizinische Diagnostik; Ermittlung des maximalen symmetrischen Strahlenfeldes einer Drehanoden-Röntgenröhre*

DIN EN 60544-1 (VDE 0306-1):2014-04, *Elektroisolierstoffe — Bestimmung der Auswirkungen ionisierender Strahlung — Teil 1: Einfluss der Strahlenwirkung und Dosimetrie (IEC 60544-1:2013); Deutsche Fassung EN 60544-1:2013*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009*

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2017-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015*

DIN EN 60601-2-64 (VDE 0750-2-64):2018-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-64:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-64:2015*

DIN EN 60627, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie*

DIN EN 61223-3-2:2010-01, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-2: Abnahmeprüfungen — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie (IEC 61223-3-2:2007); Deutsche Fassung EN 61223-3-2:2008*

DIN EN 61223-3-4:2001-10, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 61223-3-4:2000); Deutsche Fassung EN 61223-3-4:2000*

DIN EN IEC 61223-3-5:2021-11, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfung — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2019); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-5:2019*

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013*

DIN EN 62132-1 (VDE 0847-22-1):2016-09, *Integrierte Schaltungen — Messung der elektromagnetischen Störfestigkeit — Teil 1: Allgemeine Bedingungen und Begriffe (IEC 62132-1:2015); Deutsche Fassung EN 62132-1:2016*

DIN EN 62220-1-1:2021-11, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Röntgenbildgebung (IEC 62220-1-1:2015); Deutsche Fassung EN 62220-1-1:2015*

DIN EN 62220-1-2:2009-02, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute - Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007*

DIN EN 62563-1, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Bildwiedergabesysteme — Teil 1: Bewertungsmethoden*

DIN EN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik*

DIN EN IEC 62464-1:2021-10, *Magnetresonanzzgeräte für die medizinische Bildgebung — Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter (IEC 62462-1:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62464-1:2019*

DIN EN IEC 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2020-08, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Bewertung und routinemäßige Prüfung
in Abteilungen für medizinische Bildgebung —
Teil 3-6: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen —
Leistungsmerkmale zur Bildgebung im Betrieb für die
mammographische Tomosynthese von
Röntgen-Mammographiegeräten (IEC 61223-3-6:2020)**

Evaluation and routine testing
in medical imaging departments —
Part 3-6: Acceptance and constancy tests —
Imaging performance of mammographic X-ray equipment
used in a mammographic tomosynthesis mode of
operation (IEC 61223-3-6:2020)

Essais d'évaluation et de routine
dans les services d'imagerie médicale —
Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance -
Performance d'imagerie des appareils de
mammographie à rayonnement X utilisés en mode
tomosynthèse en mammographie
(IEC 61223-3-6:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-03-13 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen	10
3.1 Begriffe	10
3.2 Symbole und Abkürzungen.....	14
4 Allgemeine Aspekte der ABNAHMEPRÜFUNG	14
4.1 Anforderungsgrade.....	14
4.1.1 Lokal regulatorisch	14
4.1.2 Vertraglich	14
4.1.3 Allgemeines	14
4.2 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren	14
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen	15
4.4 Prüfbedingungen	15
4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen.....	16
4.6 PRÜFKÖRPER.....	17
4.6.1 Allgemeines	17
4.6.2 Analysesoftware.....	18
4.6.3 DOSIMETER.....	18
4.7 Bewertung der Prüfergebnisse.....	18
5 Allgemeine Aspekte von KONSTANZPRÜFUNGEN	18
5.1 Bestimmung der AUSGANGSWERTE.....	18
5.2 Häufigkeit von KONSTANZPRÜFUNGEN.....	19
6 Übersicht der Prüfungen für Einrichtung für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE	19
7 Bestandsaufnahme und erste Prüfungen für Einrichtung für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE	21
7.1 Anforderungen	21
7.2 Prüfverfahren	21
7.3 KONSTANZPRÜFUNG.....	21
7.3.1 Prüfverfahren	21
7.3.2 Prüfhäufigkeit.....	21
7.4 Zu ergreifende Maßnahmen	21
8 Ausrichtungs- und Einblendungsprüfungen	21
8.1 Anforderungen	21
8.2 Prüfverfahren	22
8.3 KONSTANZPRÜFUNG.....	22
8.3.1 Prüfverfahren	22
8.3.2 Prüfhäufigkeit.....	23
8.4 Einrichtung	23
8.5 Zu ergreifende Maßnahmen	23

9	System der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)	23
9.1	Allgemeines	23
9.2	Kurzzeit-Reproduzierbarkeit;	23
9.2.1	Anforderungen	23
9.2.2	Prüfverfahren	23
9.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	23
9.2.4	Einrichtung	24
9.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen.....	24
9.3	Langzeit-Reproduzierbarkeit;	24
9.3.1	Anforderungen	24
9.3.2	Prüfverfahren	24
9.3.3	KONSTANZPRÜFUNG	24
9.3.4	Zu ergreifende Maßnahmen.....	24
9.4	Leistungsmerkmale der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)	24
9.4.1	Anforderungen	24
9.4.2	Prüfverfahren	25
9.4.3	KONSTANZPRÜFUNG	27
9.4.4	Einrichtung	27
9.4.5	Zu ergreifende Maßnahmen.....	27
10	Bildempfänger	27
10.1	Reaktionsfunktion	27
10.1.1	Allgemeines	27
10.1.2	Anforderungen	28
10.1.3	Prüfverfahren	28
10.1.4	KONSTANZPRÜFUNG	29
10.1.5	Zu ergreifende Maßnahmen.....	29
10.2	Ausfall des Detektorelements.....	29
10.2.1	Anforderungen	29
10.2.2	Prüfverfahren	29
10.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	29
10.2.4	Einrichtung	29
10.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen.....	29
10.3	Unkorrigierte FEHLERHAFTE DETEKTORELEMENTE	30
10.3.1	Allgemeines	30
10.3.2	Anforderungen	30
10.3.3	Prüfverfahren	30
10.3.4	KONSTANZPRÜFUNG	30
10.3.5	Einrichtung	30
10.3.6	Zu ergreifende Maßnahmen.....	30
10.4	SystemPROJEKTIONS-MTF	31
10.4.1	Allgemeines	31
10.4.2	Anforderungen	31
10.4.3	Prüfverfahren	31
10.4.4	KONSTANZPRÜFUNG	32
10.4.5	Einrichtung	32
10.4.6	Zu ergreifende Maßnahmen.....	32
11	Bildqualität des rekonstruierten Bildes	32
11.1	PHANTOMprüfung	32
11.1.1	Allgemeines	32
11.1.2	Anforderungen	32
11.1.3	Prüfverfahren	32
11.1.4	KONSTANZPRÜFUNG	32
11.1.5	Zu ergreifende Maßnahmen.....	32
11.2	z-Auflösung(ARTEFAKT-Spreizfunktion).....	33

11.2.1	Anforderungen	33
11.2.2	Prüfverfahren	33
11.2.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	35
11.2.4	Einrichtung	35
11.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	35
12	Verfehltes Gewebe.....	36
12.1	Allgemeines	36
12.2	Verfehltes Gewebe an den Brustwandseiten im rekonstruierten Tomosynthesevolumen.....	36
12.2.1	Anforderungen	36
12.2.2	Prüfverfahren	36
12.2.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	36
12.2.4	Einrichtung	36
12.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	36
12.3	Verfehltes Gewebe an der Oberseite und Unterseite des rekonstruierten Tomosynthesevolumens	36
12.3.1	Anforderungen	36
12.3.2	Prüfverfahren	37
12.3.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	38
12.3.4	Einrichtung	38
12.3.5	Zu ergreifende Maßnahmen	38
13	ARTEFAKTE in den Tomosynthese-Datensätzen	38
13.1	Allgemeines	38
13.2	ARTEFAKT-Bewertung	39
13.2.1	Anforderungen	39
13.2.2	Prüfverfahren	39
13.2.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	39
13.2.4	Einrichtung	39
13.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	39
13.3	GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	39
13.3.1	Anforderungen	39
13.3.2	Prüfverfahren	39
13.3.3	Einrichtung	41
13.3.4	Zu ergreifende Maßnahmen	41
14	Dosimetrie für die digitale Brust-Tomosynthese	41
14.1	Anforderungen	41
14.2	Prüfverfahren	42
14.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	43
14.3.1	Prüfverfahren	43
14.3.2	Prüfhäufigkeit.....	43
14.4	Einrichtung	43
14.5	Zu ergreifende Maßnahmen	43
Anhang A (informativ) Tabellen für die Dosimetrie-Berechnung in der digitalen Brust-Tomosynthese.....		44
Anhang B (normativ) Anleitung für zu treffende Maßnahmen		49
B.1	Nichterfüllen der FESTGELEGTE KRI TERIEN bei der ersten Messung	49
B.2	Nichterfüllen der FESTGELEGTE KRI TERIEN bei mehreren Messungen.....	49
B.3	Knappe Nichterfüllung der FESTGELEGTE KRI TERIEN.....	49
B.4	Wiederholte Nichterfüllung FESTGELEGTE KRI TERIEN.....	49
B.5	Erhebliche Nichterfüllung der FESTGELEGTE KRI TERIEN	50
B.6	Nicht durch Abschnitt B.1 bis Abschnitt B.5 behandelte Fälle.....	50
Anhang C (informativ) Bewertung der Bildqualität		51
Anhang D (informativ) ARTEFAKTE		52

Literaturhinweise.....	53
Index der definierten Begriffe	58

Bilder

Bild 1 — Aufbau für die Messung der Ausrichtung zwischen dem rekonstruierten und bestrahlten Volumen an der Brustwandkante der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG.....	22
Bild 2 — Draufsicht und 3D-Ansicht des Aufbaus für Messungen der Leistungsmerkmale der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC).....	25
Bild 3 — Platzierung von ROI für Messungen der Leistungsmerkmale der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)	26
Bild 4 — Draufsicht und 3D-Ansicht des Aufbaus für die Bewertung der z-Auflösung	34
Bild 5 — Vorderansicht und Seitenansicht des Aufbaus für die Bewertung der z-Auflösung.....	35
Bild 6 — Konfiguration für die Bestimmung des verfehlten Gewebes für gekrümmte Platten	38
Bild 7 — Draufsicht und 3D-Ansicht für die Bewertung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG.....	40
BILD 8 — Draufsicht und Seitenansicht des Aufbaus für die Bewertung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG.....	40
Bild 9 — Draufsicht und 3D-Ansicht der Position des DOSIMETERS zur Bestimmung des Einfall-LUFTKERMAS für die Dosisschätzung.....	43

Tabellen

Tabelle 1 — In diesem Dokument verwendete Prüfungen, Prüfhäufigkeiten und Prüfobjekte	19
Tabelle 2 — Höhe der Kompressionsplatte bei Verwendung unterschiedlicher PMMA-Dicken.....	26
Tabelle 3 — Grenzwerte für die AGD in Abhängigkeit von der Dicke der PMMA und der Höhe der Kompressionsplatte	41
Tabelle A.1 — <i>g</i> -Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste.....	44
Tabelle A.2 — <i>c</i> -Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste	45
Tabelle A.3 — Übliche HVL-Messungen für verschiedene Röhrenspannungen und TARGET-/FILTER-Kombinationen.....	45
Tabelle A.4 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch angewendete Spektren	46
Tabelle A.5 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch angewendete Spektren mit W-TARGETmaterial	46
Tabelle A.6 — <i>s</i> -Faktoren für ein Wolfram-TARGET, gefiltert durch 0,5 mm Aluminium	47
Tabelle A.7 — <i>s</i> -Faktoren für ein Wolfram-TARGET, gefiltert durch 0,7 mm Aluminium	47
Tabelle A.8 — <i>T</i> -Faktoren in Abhängigkeit von der PMMA-Dicke für verschiedene Scanwinkel.....	48

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1127/CDV, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 61223-3-6, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 61223-3-6:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2020-12-13 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2023-03-13 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC 61223-3-6:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Änderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60806:1984	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60806:2004 (nicht modifiziert)
IEC 62220-1-2:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-2:2007 (nicht modifiziert)
IEC 61223-3-4:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-4:2000 (nicht modifiziert)
IEC 60544-1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60544-1:2013 (nicht modifiziert)
IEC 62132-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62132-1:2016 (nicht modifiziert)
IEC 60601-2-44:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2009 (nicht modifiziert)
IEC 62220-1-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-1:2015 (nicht modifiziert)
IEC 62464-1:2018	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 62464-1:2019 (nicht modifiziert)
IEC 61223-3-5:2019	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 61223-3-5:2019 (nicht modifiziert)
IEC 60601-1-3:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert)
IEC 62563-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62563-1
IEC 60627	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60627
IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 60601-2-28
IEC 61223-3-4:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-4:2000 (nicht modifiziert)
IEC 60601-2-64:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-64:2015 (nicht modifiziert)
IEC 61675-2:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61675-2:2015 (nicht modifiziert)
IEC 80601-2-59:2017	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 80601-2-59:2019 (nicht modifiziert)
IEC 60730-1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60730-1:2016 (modifiziert)

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-2-45	2011	<i>Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</i>	EN 60601-2-45	2011
+ A1	2015		+ A1	2015
IEC 61223-3-2	2007	<i>Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-2: Acceptance tests — Imaging performance of mammographic X-ray equipment</i>	EN 61223-3-2	2008
IEC 61674	2012	<i>Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging</i>	EN 61674	2013

Einleitung

IEC 61223 (alle Teile) enthält Verfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN für diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Dieser Teil von IEC 61223 beschreibt Prüfverfahren für ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN zur Verwendung für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 ist anzuwenden für die Leistungsmerkmale von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN bei Verwendung in der BETRIEBSART der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE in Bezug auf die Bildqualität und Dosis.

Vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen sind:

- andere BETRIEBSARTEN von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN als der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE;
- aus den Tomosynthese-Bildern synthetisierte 2D-Bilder;
- rekonstruktive TOMOGRAPHIE außer MAMMOGRAPHISCHER TOMOSYNTHESE;
- durch IEC 61223-3-5 abgedeckte CT-SCANNER.

Dieses Dokument definiert:

- a) die wesentlichen Parameter, die die Abnahmekriterien der Betriebsart der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN im Hinblick auf die Bildqualität und Dosis beschreiben;
- b) die Verfahren zur Prüfung, ob die gemessenen Größen in Bezug auf diese Parameter den festgelegten Toleranzen entsprechen; und
- c) die Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNG, sofern erforderlich.

Dieses Dokument ist für die Anwendung in Kombination mit den in IEC 61223-3-2 enthaltenen Kriterien oder einem vergleichbaren Protokoll für die 2D-Mammographie vorgesehen, die ebenfalls für die BETRIEBSART der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE relevant sind.

Diese Verfahren basieren hauptsächlich auf nicht-invasiven Messungen mit geeigneten Prüfkörpern und werden während oder nach der Installation durchgeführt. Unterzeichnete Erklärungen zu den Schritten des Installationsverfahrens können als Teil der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden. Aufgrund eines höheren Konformitätsgrads erforderliche Prüfungen haben Vorrang vor vergleichbaren Prüfungen mit einem geringeren Konformitätsgrad.

Wenn die Ergebnisse der ABNAHMEPRÜFUNG den erwarteten Werten entsprechen, werden die AUSGANGSWERTE für die anschließenden KONSTANZPRÜFUNGEN erstellt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 60601-2-45:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*
IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015

IEC 61223-3-2:2007, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-2: Acceptance tests — Imaging performance of mammographic X-ray equipment*

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-2-45, IEC 61223-3-2 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

ABNAHMEPRÜFUNG

en **ACCEPTANCE TEST**

Prüfung, die ausgeführt wird, nachdem eine neue Einrichtung installiert wurde oder wesentliche Veränderungen an bestehenden Einrichtungen vorgenommen wurden, um die Konformität mit den vertraglichen Spezifikationen zu überprüfen

[QUELLE: IEC/TR 61223-1:1993, 3.2.4]

3.1.2

ARTEFAKT

en **ARTEFACT**

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[QUELLE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.1.3

BELICHTUNGSAUTOMATIK

AEC, en: **AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL**

BETRIEBSART einer radiologischen Einrichtung, bei der in Reaktion auf die Eigenschaften eines Objekts ein(e) oder mehrere RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN oder BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN automatisch gesteuert werden, um eine festgelegte Menge an BESTRAHLUNG mit einer gewünschten Qualität zu erhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für die Eigenschaften des Objekts sind Dicke, Zusammensetzung oder Übertragung der RÖNTGENSTRAHLUNG. Beispiele für Bedingungen der BESTRAHLUNG sind Anodenmaterialien oder RÖNTGENRÖHREN und hinzugefügte FILTER.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.4

MITTLERE PARENCHYMDOSIS

AGD, en: **AVERAGE GLANDULAR DOSE**

bei der Röntgen-Mammographie die mittlere ENERGIEDOSIS im Drüsengewebe (Haut ausgenommen) in einer gleichmäßig komprimierten Brust bekannter Gewebezusammensetzung, bestimmt mit einem spezifizierten Berechnungsverfahren

[QUELLE: IEC 61223-3-2:2007, 3.7]

3.1.5

AUSGANGSWERT

en **BASELINE VALUE**

Bezugswert des Funktionsparameters, der entweder

- der für diesen Parameter in der ersten KONSTANZPRÜFUNG unmittelbar nach einer STATUSPRÜFUNG erhaltene Wert oder
- sofern in einer entsprechenden bestimmten Norm beschrieben, der Mittelwert der in einer Reihe erster KONSTANZPRÜFUNGEN unmittelbar nach einer STATUSPRÜFUNG erhaltenen Werte ist

3.1.6

KONSTANZPRÜFUNG

en **CONSTANCY TEST**

CONSTANCY TESTING

jeweils eine Reihe von Prüfungen, durchgeführt

- um sicherzustellen, dass die funktionalen Leistungsmerkmale der Einrichtung die FESTGELEGTE KRIERIEN erfüllt, oder
- um die frühzeitige Erkennung von Veränderungen der Eigenschaften von Bauteilen der Einrichtung zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Darf eine Teilmenge der ABNAHMEPRÜFUNG verwenden.

[QUELLE: IEC/TR 61223-1:1993, 3.2.6, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.7

DIAGNOSTIK-DOSIMETER

DOSIMETER

en **DIAGNOSTIC DOSIMETER**

DOSIMETER

Gerät, das IONISATIONSKAMMERN und/oder Halbleiterdetektoren für die Messung von LUFTKERMA, LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT und/oder LUFTKERMALEISTUNG im Strahlenbündel einer Röntgeneinrichtung, die für diagnostische medizinische radiologische Untersuchungen verwendet wird, benutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein DIAGNOSTIK-DOSIMETER enthält die folgenden Komponenten:

- eine oder mehrere Detektoreinheiten, die integraler Bestandteil der Messanordnung sein können, aber nicht müssen;
- eine Messanordnung; und/oder
- eine oder mehrere Kontrollvorrichtungen.

[QUELLE: IEC 61674:2012, 3.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff neu formuliert.]

3.1.8

FESTGELEGTE KRIERIEN

en **ESTABLISHED CRITERIA**

akzeptable Schwankungen in einem QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM infolge einer KONSTANZPRÜFUNG, die auf die zufriedenstellenden funktionalen Leistungsmerkmale der geprüften Einrichtung hinweisen

3.1.9

OPTISCHER BRENNFLECK

en FOCAL SPOT

senkrechte PROJEKTION des elektronischen BRENNFLECKS auf der Bezugsebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Der verkürzte Begriff „OPTISCHER BRENNFLECK“ bezieht sich auf den effektiven OPTISCHEN BRENNFLECK (IEC 60806 [1]¹).

3.1.10

LINEARISIERTE DATEN

en LINEARIZED DATA

ORIGINALDATEN, auf die die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewendet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die LINEARISIERTEN DATEN verhalten sich direkt proportional zu dem LUFTKERMA.

Anmerkung 2 zum Begriff: Aus praktischen Gründen können die zum LUFTKERMA proportionalen Daten durch Anwendung der inversen Reaktionsfunktion (siehe 10.1.3) generiert werden.

[QUELLE: IEC 62220-1-2:2007, 3.7, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.11

MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE

DBT

en MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS

Verfahren unter Verwendung von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, um mehrere Tomographiebilder aus mehreren über einen Gesamtwinkelbereich von weniger als 180° erfassten PROJEKTIONEN zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

[QUELLE: IEC 60601-2-45:2011 und IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015, 201.3.210, modifiziert — Die Abkürzung „DBT“ wurde ebenso wie die Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.12

MESSUNSICHERHEIT

en MEASUREMENT UNCERTAINTY

nichtnegativer Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgröße auf der Grundlage der verwendeten Information beigeordnet werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, modifiziert — Die Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht.]

3.1.13

ORIGINALDATEN

en ORIGINAL DATA

ROHDATEN, auf die die Korrekturen, wie in der normalen klinischen Anwendung, angewendet wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige Detektoren führen aufgrund ihres physikalischen Konzepts eine lineare Bildverarbeitung durch. Solange diese Bildverarbeitung linear und bildunabhängig ist, sind diese Arbeitsschritte ausnahmsweise erlaubt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe IEC 60601-2-45:2011, 201.3.208.

1 Die Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

3.1.14

QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

en **QUALITY ASSURANCE PROGRAMME**

ausführliche Anweisung zur Ausführung der Qualitätssicherung für einzelne Elemente von Einrichtungen, Einrichtungssystemen oder Geräten einschließlich administrativer Elemente und QUALITÄTSKONTROLLverfahren

3.1.15

ROHDATEN

en **RAW DATA**

PIXELwerte, die direkt nach der analog-digitalen Umwandlung von dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT gelesen werden, oder Zählwerte des Photonenzählsystems ohne Korrekturen

[QUELLE: IEC 60601-2-45:2011, 201.3.209, modifiziert — Das Wort „Software“ in „Softwarekorrekturen“ wurde gelöscht.]

3.1.16

REFERENZ-ROI

en **REFERENCE ROI**

INTERESSIERENDER BEREICH (Größe 5 mm × 5 mm) in der PROJEKTION

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Zentrum des ROI ist 60 mm senkrecht zur Brustkante der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE positioniert und seitlich zentriert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.17

SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS

SDNR, en: SIGNAL DIFFERENCE TO NOISE RATIO

Verhältnis in einem digitalen Bild der mittleren PIXELwerte des Kontrastobjekts und des Bildhintergrunds und der Standardabweichung des PIXELwerts des Bildhintergrunds

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.18

SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS

SNR, en: SIGNAL TO NOISE RATIO

Messung der Signalstärke im Vergleich zum HintergrundRAUSCHEN, definiert als Verhältnis der mittleren PIXELwerte eines interessierenden Bereichs des Bilds zur Standardabweichung des PIXELwerts des interessierenden Bereichs

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.19

STATUSPRÜFUNG

en **STATUS TEST**

Prüfung zur Bestimmung des Funktionsstatus der Einrichtung zu einem gegebenen Zeitpunkt

3.1.20

STATIONÄRER NULLWINKEL-MODUS

en **ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE**

BETRIEBSART einer Tomosynthese-Einrichtung, die der Tomosynthese-BETRIEBSART ohne die Tomosynthese-Bewegung des RÖNTGENSTRAHLS entspricht, bei der die Oberfläche der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG horizontal und die Strahlachse soweit wie möglich senkrecht dazu positioniert ist

3.2 Symbole und Abkürzungen

Symbol/Abkürzung	Physikalische Größe/Beschreibung	Einheit
K_E	LUFTKERMA DER EINTRITTSOBERFLÄCHE	mGy
FWHM	Halbwertsbreite (en: full width at half maximum)	mm
MTF	MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (en: MODULATION TRANSFER FUNCTION)	–
PMMA	Polymethylmethacrylat (en: polymethylmethacrylate)	–
ROI	interessierender Bereich (en: region of interest)	–

4 Allgemeine Aspekte der ABNAHMEPRÜFUNG

4.1 Anforderungsgrade

4.1.1 Lokal regulatorisch

Lokale regulatorische Anforderungen, einschließlich Prüfverfahren und akzeptable Werte, müssen vor vergleichbaren vertraglichen Anforderungen oder entsprechenden Punkten in diesem Dokument gelten.

4.1.2 Vertraglich

Einzelne vertragliche Anforderungen, einschließlich Prüfverfahren und akzeptable Werte, müssen vor vergleichbaren entsprechenden Punkten in diesem Dokument gelten.

Anforderungen an STATUSPRÜFUNGEN sollten in die vertraglichen Anforderungen aufgenommen werden.

4.1.3 Allgemeines

In Abwesenheit spezifischer regulatorischer oder vertraglicher Anforderungen müssen die Prüfverfahren in diesem Dokument gelten.

Werte und akzeptable Toleranzen müssen den Spezifikationen des HERSTELLERS für die Einrichtung entsprechen.

Ziel der ABNAHMEPRÜFUNGEN ist es, nachzuweisen, dass die festgelegten Eigenschaften der Einrichtung innerhalb der festgelegten Toleranzen liegen. Diese Toleranzen werden durch regulatorische oder vertragliche Anforderungen bestimmt.

4.2 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren

Vor den ABNAHMEPRÜFUNGEN muss eine Bestandsliste der Einrichtung erstellt werden.

Die RÖNTGENEINRICHTUNG und ihre Bauteile müssen eindeutig beispielsweise im Hinblick auf den Typ und die SERIENNUMMER identifiziert und mit dem Auftrag verglichen werden. Im Rahmen der Prüfung muss außerdem sichergestellt werden, dass die BEGLEITDOKUMENTE, Aufzeichnungen und Abnahmekriterien nach diesem Dokument vollständig sind, dass die Lieferung vollständig ist und dass sich die Dokumente auf die gelieferte Einrichtung beziehen.

Es muss sichergestellt sein, dass die Konfiguration der zu prüfenden Einrichtung den Zugriff auf die verschiedenen PROJEKTIONEN als ORIGINALDATEN ermöglicht.