

DEUTSCHE NORM

Entwurf

September 2018

DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5)



Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.



Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2018-10-24

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61223-3-5:2005-08 und

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung –

Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 62B/1070/CDV:2017);

Deutsche und Englische Fassung prEN 61223-3-5:2017

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 3-5: Acceptance tests and Constancy tests –

Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
(IEC 62B/1070/CDV:2017);

German and English version prEN 61223-3-5:2017

Essais d'évaluation et de constance dans les services d'imagerie médicale –

Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance –

Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X
(IEC 62B/1070/CDV:2017);

Version allemande et anglaise prEN 61223-3-5:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-08-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 130 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE



Documents

Document Sharing Hub

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. und VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.
Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN, Berlin, und
des VDE, Frankfurt am Main, gestattet.

Preisgr. 17 K

VDE-Vertr.-Nr. 1701386

Einzelverkauf und Abonnements durch VDE VERLAG GMBH, 10625 Berlin
Einzelverkauf auch durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 61223-3-5:2017 „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie.“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/1070/CDV:2017 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests and Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment“, unverändert in den Entwurf prEN 61223-3-5:2017 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61223-3-5:2005-08 und DIN EN 61223-3-5 Berichtigung 1:2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— **Entwurf** —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09

- a) Diese zweite Ausgabe ersetzt die 2004 veröffentlichte erste Ausgabe und die 2006 veröffentlichte zweite Ausgabe. Sie stellt eine technische Überarbeitung dar, die sich vorwiegend auf den Strahlenschutz und die Strahlungsüberwachung bezog;
- b) die deutsche Fassung wurde im [Abschnitt 3](#) an die Standardsätze angepasst.

— *Entwurf* —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09

– Leerseite –

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische
Bildgebung –
Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für
Computertomographie**

Inhalt	Seite
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen zu ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN	14
4.1 Allgemeine Bedingungen für Prüfabläufe	14
4.2 Dokumente und Daten zu den Prüfungen in den Begleitpapieren	16
4.3 Umfang der Prüfungen	17
4.4 Betrachtungen zur Auswahl der ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN	17
4.5 Messeinrichtungen	18
4.6 Zu ergreifende Maßnahmen nach einer wesentlichen Wartungstätigkeit	18
4.7 Ermittlung der BEZUGSWERTE	18
4.8 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN	19
5 Prüfverfahren für CT-SCANNER	19
5.1 Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE	19
5.2 Positioniergenauigkeit der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT	21
5.3 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE	23
5.4 Dosis	25
5.5 Mittlere CT-Zahl, Größe des Rauschens und Gleichförmigkeit	29
5.6 Räumliche Auflösung (Hochkontrast)	36
5.7 Belichtungsautomatik (AEC)	38
5.8 NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG und NIEDRIGKONTRAST-Erkennbarkeit	38
Anhang A (informativ) Visuelle Methode zur NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG	40
Anhang B (informativ) Dosisprofil	41
B.1 Zusammenfassung	41
B.2 Verfahren	41
B.2.2 Film-Verfahren	41
Anhang C (informativ) Genauigkeit der Neigung der Gantry	43
C.1 Zusammenfassung	43
C.2 Verfahren A	43
C.3 Verfahren B	44
C.4 Anzuwendende Kriterien	44



Documents

Document Sharing Hub

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

	Seite
Anhang D (informativ) Alternative Prüfmethode zur RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG (HOCHKONTRAST)	45
D.1 Zusammenfassung	45
D.2 Alternative Prüfeinrichtung	45
D.3 Prüfverfahren mit alternativer Prüfeinrichtung: STRICHRASTER	46
D.4 Auswertung der Daten bei einem Strichraster als alternative Prüfeinrichtung	46
Anhang E (informativ) REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE BEI SPIRALSCANS	47
E.1 Zusammenfassung	47
E.2 Prüfgerät	47
E.3 Prüfverfahren	47
E.4 Auswertung der Daten	47
Anhang F (informativ) Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen	48
F.1 Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN bei der ersten Messung	48
F.2 Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN nach wiederholter Messung	48
F.3 Unwesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN	48
F.4 Wesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN	48
F.5 Chronik wiederholter Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN	49
F.6 Nichteinhaltung der festgelegten KONSTANZKRIERIEN aber Einhaltung der FESTGELEGTE ABNAHMEKRIERIEN	49
F.7 Fälle, die in F.1 bis F.5 nicht berücksichtigt sind	49
Anhang G (informativ) Belichtungsautomatik (AEC)	50
G.1 Überblick	50
G.2 Prüfgeräte	50
G.3 Prüfverfahren	50
G.4 Größenabhängige Modulationsbewertung	50
G.5 Längsmodulationsbewertung	51
G.6 Auswertung der Daten	52
G.7 Anzuwendende Kriterien	52
Anhang H (informativ) Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften	53
Anhang I (informativ) Übersicht der Kriterien für Abnahme- und Konstanzprüfungen nach 5.5 – Mittlere CT-Zahl, Größe des Rauschens und Gleichförmigkeit	55
Anhang J (informativ) Übersicht zu Kriterien und Häufigkeit für sämtliche Abnahme- und Konstanzprüfungen	56
Literaturhinweise	60
Verzeichnis der definierten Begriffe	61
Bilder	
Bild 1 – Koordinatensystem	11
Bild 2 – Erklärung für $N \times T$, R und $(N \times T) + R$	13
Bild G.1 – Ausgerichtete PRÜFEINRICHTUNG	51

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Seite

Tabellen

Tabelle 1 – Prüfmuster für $CTDI_{\text{frei Luft}}$ für Körper-Untersuchungsprotokoll-Elemente für Erwachsene.....	27
Tabelle 2 – Kombination aus Untersuchungsprotokoll-Elementen und Phantomen zur Anwendung bei Scans für Abnahmeprüfungen.....	31
Tabelle 3 – Kombination aus Untersuchungsprotokoll-Elementen und Phantomen zur Anwendung bei Scans für Konstanzprüfungen.....	32
Tabelle D.1 — Vergleich von Prüfverfahren zur RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG	45
Tabelle I.1 – Übersicht zu den Kriterien für die Abnahme- und Konstanzprüfungen nach 5.5	55
Tabelle J.1 – Übersicht zu Kriterien und Häufigkeit	56

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Einleitung

Diese Internationale Norm beschreibt Prüfmethode(n) zu Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen für medizinische diagnostische CT-Einrichtungen.

Die vollständige Reihe ABNAHMEPRÜFUNGEN ist auszuführen, nachdem eine neue Einrichtung installiert wurde, oder nach jeder wesentlichen Wartungstätigkeit an einer bestehenden EINRICHTUNG ein Teil der Prüfreihe ist auszuführen. Dies erfolgt, um den Nachweis zu erbringen, dass die geltenden Normen bezüglich Sicherheit und Leistungsmerkmalen, die regulativen Vorgaben und die veröffentlichten und/oder vertraglich vereinbarten Spezifikationen, die die Bildqualität, Strahlungsausbeute und PATIENTEN-Positionierung betreffen, eingehalten sind.

Um die Schlüssigkeit dieser IEC-Norm mit den anderen IEC-Normen, die CT-SCANNER zum Inhalt haben, beizubehalten, sind die Messmethoden und die Terminologie, soweit anwendbar, übernommen worden aus:

- der CT-Sicherheitsnorm IEC 60601-2-44, Ausgabe 3.1 (2012).

Einige Bedingungen und Festlegungen in dieser Norm erfordern zusätzliche Informationen. Diese zusätzliche Informationen werden in den Anhängen gegeben.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für CT-SCANNER, die der Ausgabe 3.1 (2012) oder einer späteren Ausgabe von IEC 60601-2-44 entsprechen. Der Abschnitt der BEGLEITPAPIERE, der die ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN betrifft, muss auf die Ausgabe der IEC 60601-2-44 Bezug nehmen, nach der das System ausgelegt ist und mit der es übereinstimmt.

Diese Normen

- definieren die wesentlichen Parameter, die die Eigenschaften von CT-SCANNERN in Bezug auf Bildqualität, Strahlungsausbeute und Patienten-Positionierung beschreiben; die Liste der zu prüfenden Parameter ist in 4.3 enthalten;
- definieren die Prüfmethoden zum Prüfen der wesentlichen Parameter;
- bewertet die Übereinstimmung der Toleranzen dieser Parameter mit den Spezifikationen in den BEGLEITPAPIERE.

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

Diese Norm gilt für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN an einem CT-SCANNER. Das Ziel der Abnahmeprüfungen ist, die Übereinstimmung der Installation oder WESENTLICHEN WARTUNGSTÄTIGKEIT mit den Spezifikationen, die Einfluss auf die Bildqualität, STRAHLUNGSAUSBEUTE und Patienten-Positionierung haben, zu verifizieren. Die KONSTANZPRÜFUNGEN werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Funktionalität der Einrichtung die festgelegten Kriterien erfüllt, sowie das frühe Erkennen von Änderungen in den Eigenschaften von Komponenten der Einrichtung zu ermöglichen und die Einhaltung der Spezifikationen, die die Bildqualität, STRAHLUNGSAUSBEUTE und Patienten-Positionierung beeinflussen, zu verifizieren.

Diese Norm enthält die mit den ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN verbundenen Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE des CT-SCANNERS.

Diese Norm gilt nicht für:

- die Ausführung der elektrischen und mechanischen Sicherheit;
- die Ausführung der mechanischen, elektrischen und softwareorientierten Eigenschaften, es sei denn, sie sind wesentlich für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN und beeinflussen direkt die Bildqualität, STRAHLUNGSAUSBEUTE und Patienten-Positionierung.

ANMERKUNG Wenn ein Anwender diese Norm auf CT-SCANNER anwenden möchte, die der Ausgabe 3.0 (2009) oder einer früheren Ausgabe von IEC 60601-2-44 entspricht, so muss er darauf achten, dass die unterschiedlichen, für CTDIvol verwendeten Definitionen verstanden und ausgleichend angewendet werden. Zusätzlich sollten die BEGLEITPAPIERE von CT-SCANNERN, die nach dieser oder älteren Ausgaben erstellt wurden, herangezogen werden, um die passenden Spezifikationen zu erhalten, die angewendet werden sollten.

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 60601-1 Ed. 3.1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-44, Ed. 3.1 (2012), *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

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

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC/TR 60788, IEC 60601-2-44, Ausgabe 3.1, und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Begriffe, die in Kapitälchen gedruckt sind, werden in dieser Norm so benutzt, wie sie in den Dokumenten definiert sind, auf die im Verzeichnis der definierten Begriffe am Ende dieser Norm verwiesen wird.

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.

ANMERKUNG 3 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 WESENTLICHE WARTUNGSTÄTIGKEITEN an einer bestehenden Einrichtung durchgeführt wurden, um nachzuweisen, dass die Funktionstüchtigkeit der Einrichtung die HERSTELLERKRITERIEN, vertraglichen Spezifikationen und/oder Anforderungen dieser Norm erfüllt. Die verifizierten FESTGELEGTE KRIERIE sind Spezifikationen, die die Bildqualität, Strahlungsausbeute und Patienten-Positionierung beeinflussen. Außerdem werden während oder unmittelbar nach der ABNAHMEPRÜFUNG die Bezugswerte für KONSTANZPRÜFUNGEN ermittelt

3.2

KONSTANZPRÜFUNG

Prüfung, die durchgeführt wird, um zu verifizieren, dass die Funktionstüchtigkeit der EINRICHTUNG den FESTGELEGTE KRIERIE entspricht, und um eine frühe Erkennung von Veränderungen in den Eigenschaften der EINRICHTUNG zu ermöglichen. Durch die Prüfung wird die Einhaltung der Spezifikationen verifiziert, die die Bildqualität, Strahlungsausbeute und Patienten-Positionierung beeinflussen

3.3

CT-BETRIEBSBEDINGUNG(EN)

alle auswählbaren Parameter, die den Betrieb eines CT-SCANNERS bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel sind dies TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE, CT-PITCHFAKTOR, FILTERUNG, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und entweder RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT oder STROM-ZEIT PRODUKT

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN können sich während der Bestrahlung ändern.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN beinhalten auch Parameter, welche das System aus den vom Benutzer anwählbaren Parametern ableitet.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.202]

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

3.4

Computertomographie(CT)-DOSISINDEX 100 ($CTDI_{100}$)

Integral des Dosisprofils, das bei einem einzigen axialen Scan längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE erzeugt wird, geteilt durch $N \times T$ nach folgenden Kriterien

Bei $N \times T$ kleiner als oder gleich 40 mm

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

Bei $N \times T$ größer als 40 mm (alle CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN außer Kollimierung werden für diese Messungen beibehalten)

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}}{CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}}$$

Dabei ist

$D(z)$	DAS DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat(PMMA)-Dosimetrie-PHANTOMS (siehe IEC 60601-2-44:2012, 203.108) ermittelt wird;
$(N \times T)_{\text{Ref}}$	ein spezifischer Wert für $N \times T$ von 20 mm oder der größte Wert für $N \times T$, der nicht größer als 20 mm ist;
$D_{\text{Ref}}(z)$	DAS DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat(PMMA)-Dosimetrie-PHANTOMS (siehe IEC 60601-2-44:2012, 203.108) für $(N \times T)_{\text{Ref}}$ ermittelt wird;
$CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}$	der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (IEC 60601-2-44:2012, 201.3.215) für einen bestimmten Wert von $N \times T$;
$CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}$	der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (IEC 60601-2-44:2012, 201.3.215) für $(N \times T)_{\text{Ref}}$;
N	die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzigen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;
T	die tomographische Nennschnittdicke.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Dosis wird als die in Luft ABSORBIERTE DOSIS angegeben, jedoch ist die Ermittlung der ABSORBIERTEN DOSIS in Luft in einem PMMA-Dosimetrie-PHANTOM durch Messung der LUFTKERMA eine für die Praxis ausreichende Näherung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL auf $z = 0$ zentriert ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein einzelner axialer Scan entspricht typischerweise einer 360°-Drehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE.

Anmerkung 4 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z.B. in Scannern mit „z-Sprungfokus“, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung angepasst werden, damit es die Nenn-Kollimation entlang der z -Achse richtig wiedergibt. Beispielsweise würde bei einer Überlappung von 50 % der Nenner durch $0,5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Drehachse ist typischerweise die z -Achse.

Anmerkung 6 zum Begriff: Hinsichtlich der Erläuterung siehe IEC 60601-2-44:2012, Anhang CC.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 3.3.2.106]

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

3.5

Computertomographie(CT)-Dosisindex frei Luft (CTDI_{frei Luft})

Integral des Dosisprofils eines axialen Scans längs einer Geraden durch das Isozentrum und senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE geteilt durch $N \times T$ nach folgender Gleichung

$$CTDI_{\text{frei air}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

Dabei ist

- $D(z)$ das DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und „frei Luft“ ermittelt wird ohne Phantom und Patienten-Lagerungshilfe im Messfeld;
- N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN Schichten, die in einer einzelnen axialen Abtastung der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;
- T die tomographische Nennschnittdicke
- L mindestens $(N \times T) + 40$ mm, aber nicht geringer als 100 mm.

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL bezüglich $z = 0$ zentriert ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z.B. in Scannern mit „-Springfokus, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung ersetzt werden durch die nominale z -Ausdehnung aller tomographischen Schichten. Beispielsweise würde bei einer Überlappung von 50 % der Nenner durch $0,5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Typischerweise wird ein Strahlungsdetektor mindestens der Länge L verwendet. IEC 60601-2-44:2012, Anhang DD enthält ein Beispiel für ein alternatives Messverfahren.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.215]

3.6

CT-ZAHL

Zahl, die zur Darstellung der mit jedem elementaren Bereich des COMPUTERTOMOGRAPHIEBILDES zugeordneten mittleren RÖNTGENSTRALENSCHWÄCHUNG verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die CT-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 CT-ZAHL umgerechnet:

$$CT\text{-ZAHL des Materials} = \frac{\mu_{\text{material}} - \mu_{\text{water}}}{\mu_{\text{water}}} \times 1\,000$$

Dabei ist

μ der lineare Schwächungskoeffizient für Röntgenstrahlung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Skala der CT-ZAHLEN ist so definiert, dass Wasser den Wert 0 und Luft den Wert $-1\,000$ hat (μ_{air} wird mit 0 angenommen).

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

3.7

CT-PITCH-FAKTOR

bei spiralförmiger Abtastung das Verhältnis der Wegstrecke Δd der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE längs der z -Richtung je Umdrehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE, geteilt durch das Produkt aus TOMOGRAPHISCHER NENNSCHICHTDICKE T und der Anzahl der tomographischen Schichten N :

$$CT \text{ pitch factor} = \frac{\Delta d}{N \cdot T}$$

Dabei ist

Δd die Wegstrecke der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE längs der z -Richtung je Umdrehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE;

T die tomographische Nennschnittdicke;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einer einzelnen axialen Abtastung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE erzeugt wird.

Anmerkung 1 zum Begriff: Obwohl der CT-PITCHFAKTOR mit dem Spiralscan verbunden ist, bezieht sich dessen Definition auf die Parameter T und N , die nur für axiale Scans definiert sind. Diese Begriffsdefinition setzt voraus, dass sich diese axialen Scanparameter T und N auf die gleiche Kollimation und Aktivdetektor-Konfiguration beziehen wie diejenigen beim Spiralscan, für die der CT-PITCHFAKTOR bewertet wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sich tomographische Schichten überlappen, z. B. bei CT-SCANNERN mit „z-SPRINGFOKUS“, muss das Produkt $N \times T$ bezüglich der Überlappung ersetzt werden durch die nominale z -Ausdehnung aller tomographischen Schichten. Beispielsweise würde bei einer Überlappung von 50 % der Nenner durch $0,5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn sich Δd während der Bestrahlung verändert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Benennungen „spiralförmige Abtastung“ und „Spiralscan/-aufnahme“ werden in diesem Dokument als Synonyme verwendet.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.204]

3.8

CT-SCANNER

RÖNTGENEINRICHTUNG, die zum Erzeugen von Schnittbildern des Körpers durch Computer-Rekonstruktion von in verschiedenen Winkeln erhaltenen Röntgentransmissionsdaten vorgesehen ist und die Signalanalyse- und Anzeigeeinrichtungen, **PATIENTEN-AUFLAGE**, Stützteil und **ZUBEHÖR** einschließen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anwendungsbereich des vorliegenden Dokuments ist auf CT-SCANNER für die Kopf- und/oder Körperuntersuchung beschränkt, die sich durch eine oder mehrere Röntgenstrahlungsquellen und einen oder mehrere Bilddetektoren in einem gemeinsamen SCHUTZGEHÄUSE in Form eines Torus auszeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die sekundäre Bildverarbeitung ist nicht Gegenstand des Anwendungsbereiches dieser Norm.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.201]

3.9

DOSISPROFIL

Darstellung der Dosis als Funktion der Position längs einer Geraden

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.205]

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

3.10

HALBWERTSBREITE

FWHM

zur Abszissenachse paralleles Intervall zwischen den Punkten einer Kurve, in denen der Wert halb so groß wie das Kurvenmaximum ist

3.11

Bildwiedergabegerät

Gerät zur Wiedergabe von Bildern aus einem von einem Abbildungssystem stammenden Eingangssignal

3.12

NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG

geringste Größe, die bei einem gegebenen Kontrastwert und für bestimmte Form vor einem einheitlichen Hintergrund erkannt werden kann

3.13

WESENTLICHE WARTUNGSTÄTIGKEIT

Wartungstätigkeit, die die STRAHLUNGS-AUSBEUTE, Bildqualität oder patienten-Positionierung wesentlich beeinflussen kann und eine ABNAHMEPRÜFUNG entsprechend den BEGLEITPAPIEREN erfordert

3.14

MITTLERE CT-ZAHL

Mittelwert der CT-ZAHLEN aller Bildelemente innerhalb eines bestimmten festgelegten INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHES

3.15

RAUSCHEN

auf Zufallsprozessen beruhende Abweichung der CT-ZAHLEN von einem Mittelwert in einem festgelegten Gebiet des Bildes einer homogenen Substanz

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Größe des RAUSCHENS ist die Standardabweichung der CT-ZAHLEN einer gleichförmigen Substanz im INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH.

3.16

TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE

TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE

bei CT-SCANNERN die TOMOGRAPHISCHE SCHNITTDICKE, die an der Bedienungsvorrichtung (dem Bedienpult) ausgewählt und angezeigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Spiralaufnahmen hängt die Schichtdicke eines rekonstruierten Bildes vom Spiralrekonstruktionsalgorithmus und dem Pitch ab. Diese Schichtdicke kann der tomographischen Nennschichtdicke entsprechen, muss aber nicht.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.206]

3.17

REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE

HALBWERTSBREITE des EMPFINDLICHKEITSPROFIL eines rekonstruierten Bildes

3.18

INTERESSIERENDER OBJEKTBEREICH (ROI)

bestimmter Teil eines im Bild dargestellten Objektes mit definierter Form und Abmessung, der von besonderem Interesse für eine Auswertung ist

3.19

EMPFINDLICHKEITSPROFIL

relative Antwort eines COMPUTERTOMOGRAPHIE-Systems, dargestellt als eine Funktion der Position längs einer Geraden, die senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE verläuft

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.207]

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

3.20

RÄUMLICHE AUFLÖSUNG

in einem GERÄT für COMPUTERTOMOGRAPHIE die Fähigkeit, (räumlich) benachbarte Objekte im Bild aufzulösen, wenn die Differenz der SCHWÄCHUNG zwischen den Objekten und dem Hintergrund groß gegen das RAUSCHEN ist

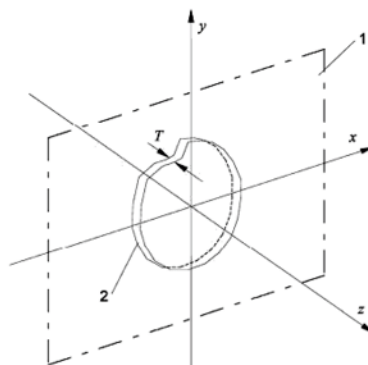
Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise wird eine Differenz des Schwächungskoeffizienten zwischen dem Objekt und dem Hintergrund, die zu einer Differenz der entsprechenden CT-ZAHLEN von 100 Hounsfield-Einheiten führt, als hinreichend groß angesehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG wird auch Hochkontrast-Auflösung genannt und durch die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION am besten beschrieben.

3.21

TOMOGRAPHISCHE EBENE

geometrische Ebene senkrecht zur Drehachse in der Mitte des STRAHLENFELDS in z-Richtung (siehe Bild 1)



Legende

- 1 TOMOGRAPHISCHE EBENE
- 2 PHANTOM

Bild 1 – Koordinatensystem

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.208]

3.22

TOMOGRAPHISCHE SCHICHT

für CT-SCANNER mit einer Detektorzeile das Volumen, über das TRANSMISSIONSDATEN der RÖNTGENSTRAHLUNG in einem einzigen axialen Scan aufgenommen werden; für CT-SCANNER mit mehreren Detektorzeilen das Volumen, über das Daten mit einem einzigen Messkanal aufgenommen werden, der einer einzelnen Detektorzeile oder einer Gruppierung mehrerer Zeilen entsprechen kann

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.209]

3.23

TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE

HALBWERTSBREITE des EMPFINDLICHKEITSPROFILS, gemessen am ISOZENTRUM einer TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 2.3.210]

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

3.24

GLEICHFÖRMIGKEIT

Konstanz der CT-ZAHLEN des Bildes eines homogenen Materials über das Abtastfeld

3.25

VOLUMEN-CTDI_w (CTDI_{vol})

CTDI_{vol} ist wie folgt definiert:

a) für axialen Scanbetrieb

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der RÖNTGENSTRAHLENQUELLE erzeugt wird;

T die tomographische NENNSCHNITTDICKE;

Δd die Wegstrecke der PATIENTEN-AUFLAGE in z-Richtung zwischen zwei aufeinanderfolgenden Scans.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die gewählten CT-Betriebsbedingungen stellt der Volumen-CTDI_w (CTDI_{vol}) einen Dosisindex dar, der einen Integrationsbereich von 100 mm entlang der z-Achse repräsentiert, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge. Im axialen Scanbetrieb entspricht der CTDI_{vol} der mittleren Dosis, die in der zentralen Schicht des Phantoms mit einem Volumen gleich Querschnittsfläche $\times \Delta d$ auftreten würde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einer Untersuchung mit axialen Scans, bei der die gesamte Wegstrecke der Patienten-Auflage viel weniger als $N \times T$ beträgt, kann die Definition des CTDI_{vol} zu einer Überschätzung der mittleren Dosis führen, die in einem Phantom in der zentralen Schicht des Volumens entsteht, die der Schnittfläche $\times \Delta d$ entspricht.

b) für Spiralbetrieb:

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ pitch factor}}$$

Anmerkung 3 zum Begriff: Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn Δd während des Scans variiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für die ausgewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge, ist der Volumen-CTDI_w (CTDI_{vol}) ein Index der Dosis, die auf der Vereinbarung des 100-mm-Integrationsbereichs längs der z-Achse beruht. Bei Spiralbetrieb entspricht CTDI_{vol} der mittleren Dosis, die im Zentrum eines 100 mm langen Scans entsteht.

Anmerkung 5 zum Begriff: Wenn bei Spiralbetrieb das Produkt einer kleinen Zahl von Rotationszeiten der Tischbewegung pro Rotation viel kleiner ist als $N \times T$, kann die Definition des CTDI_{vol} zu einer Überschätzung der mittleren Dosis im Zentrum eines 100 mm langen Scans führen.

c) für Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

Dabei ist n die Anzahl der Rotationen

Anmerkung 6 zum Begriff: Der in c) beschriebene Scanbetrieb berücksichtigt Anwendungen, in denen die PATIENTEN-AUFLAGE manuell bewegt werden kann, zum Beispiel Interventionen.

Anmerkung 7 zum Begriff: Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE oder manueller Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE kann der CTDI_{vol} zu einer Überschätzung der Dosis führen, da der Dosisindex Streustrahlung benachbarter Schichten beinhaltet.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Anmerkung 8 zum Begriff: Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE entspricht der $CTDI_{vol}$ der Dosis, die in der zentralen Schicht des PHANTOMS auftritt, deren Volumen gleich der Querschnittsfläche $\times N \times T$ ist, bei n aufeinanderfolgenden Rotationen mit der Scanlänge 100 mm.

d) bei axialem Scanbetrieb oder Spiralbetrieb mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegung der PATIENTEN-Lage-
rungshilfe zwischen zwei Positionen („Shuttle-Mode“)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

Dabei ist

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der Röntgen-
strahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

n die Gesamtzahl der Rotationen für die komplette Scan-Serie;

R der Abstand zwischen den beiden Positionen;

$CTDI_w$ der GEWICHTETE $CTDI_{100}$.

Anmerkung 9 zum Begriff: Siehe Bild 2.

Anmerkung 10 zum Begriff: $CTDI_w$ wird als zeitgewichteter $CTDI_w$ unter Berücksichtigung der veränderlichen CT-
BETRIEBSBEDINGUNGEN bewertet.

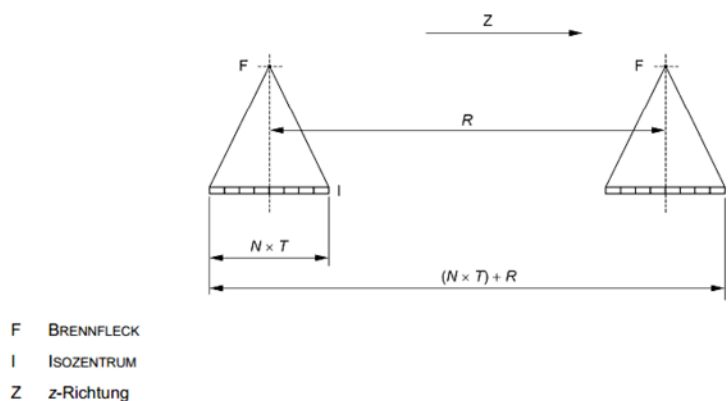


Bild 2 – Erklärung für $N \times T$, R und $(N \times T) + R$

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.212]

3.26 gewichteter $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$)

$CTDI_w$ ist folgendermaßen definiert:

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3} CTDI_{100(\text{peripheral})}$$

Dabei ist

$CTDI_{100(\text{centre})}$ der in der Mitte eines Dosimetrie-PHANTOMS (IEC 60601-2-44:2012, 203.108) gemessene Wert von $CTDI_{100}$;

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

$CTDI_{100}(\text{peripheral})$ der Mittelwert von vier am Rand des Dosimetrie-PHANTOMS nach IEC 60601-2-44:2012, 203.109.1 a) 4) gemessenen Werten von $CTDI_{100}$.

[IEC 60601-2-44:2012, Begriff 201.3.211]

4 Allgemeine Anforderungen zu ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN

4.1 Allgemeine Bedingungen für Prüfabläufe

Das Ziel einer ABNAHMEPRÜFUNG ist es nachzuweisen, dass die Kenngrößen der EINRICHTUNG innerhalb der in den BEGLEITPAPIEREN oder in dieser Norm SPEZIFIZIERTEN Toleranzen liegen. Abnahmeprüfungen werden angewendet, um zu verifizieren dass die Installation oder wesentliche Wartungstätigkeit die geltenden Normen bezüglich Sicherheit und Leistungsmerkmalen, die regulativen Vorgaben und die veröffentlichten und/oder vertraglich vereinbarten Spezifikationen, die die Bildqualität, Strahlungsausbeute und PATIENTEN-Positionierung betreffen, einhält.

KONSTANZPRÜFUNGEN werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Funktionstüchtigkeit der Einrichtung die festgelegten Kriterien erfüllt, sowie das frühe Erkennen von Änderungen in den Eigenschaften von Komponenten der Einrichtung zu ermöglichen und die Einhaltung der Spezifikationen, die die Bildqualität, Strahlungsausbeute und Patienten-Positionierung beeinflussen, zu verifizieren.

Eine Bestandsaufnahme der zu prüfenden EINRICHTUNG und der BEGLEITPAPIERE muss vor Beginn der ABNAHMEPRÜFUNGEN oder KONSTANZPRÜFUNGEN durchgeführt werden. Jede Komponente muss durch ihre Modell- oder Typenbezeichnung und der Seriennummer identifiziert werden. Bei Abnahmeprüfungen, die nach der Erstinstallation des CT-SCANNERS durchgeführt werden, muss der gesamte Bestand mit dem Kaufvertrag verglichen werden.

Die Leistungsmerkmale des BILDWIEDERGABEBERÄTS kann die Darstellung der Leistungsmerkmale eines bildgebenden Systems beeinflussen. Die Prüfung dieser Komponenten muss vor der visuellen Auswertung von Bildern für die ABNAHMEPRÜFUNG oder KONSTANZPRÜFUNG erfolgen. Das BILDWIEDERGABEBERÄT für medizinische Anwendungen (medical grade) muss nach der Anleitung aus den BEGLEITPAPIEREN eingerichtet werden und, falls zutreffend, müssen das Testbild des HERSTELLERS und andere anwendbare Methoden zur BILDWIEDERGABEBERÄT-Qualitätskontrolle genutzt werden, um die spezifizierten Leistungsmerkmale zu erreichen.

Nicht-invasive Messungen werden für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN vorgezogen. Wenn invasive Prüfungen einen Teil des Programms bilden, muss sichergestellt werden, dass die EINRICHTUNG nach den Prüfungen in den vorherigen Zustand zurückgesetzt wird.

Die angemessenen Prüfbedingungen für die Prüfung des CT-SCANNERS, einschließlich der Umgebungsparameter, müssen sorgfältig gewählt werden. Die in dieser Norm beschriebenen ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN wurden als robuste Verfahren entwickelt. Die Reihe der Prüfeinrichtungen und Prüfmittel wurde minimal gehalten und, sofern möglich, auf Einrichtungen beschränkt, die passiv, von Natur aus einfach oder angemessen stabil sind.

Die in dieser Norm beschriebenen ABNAHMEPRÜFUNGEN wurden so ausgelegt, dass ihre Ergebnisse nur von Veränderungen in den untersuchten Parametern beeinflusst werden.

Für ABNAHMEPRÜFUNGEN ist vorgeschrieben:

- alle wesentlichen Einstellungen des CT-SCANNERS und ZUBEHÖRS bei jeder Durchführung einer Prüfung aufzuzeichnen und zu reproduzieren, damit überprüft werden kann, dass das die gleiche Einrichtung, Komponenten und Zubehöre verwendet werden;
- den Einfluss von Umgebungsänderungen, insbesondere Schwankungen in der Versorgungsspannung, auf die Ergebnisse zu berücksichtigen;
- die Leistung und Kalibrierung der Prüfgeräte regelmäßig zu überprüfen, insbesondere bei einer erwarteten beträchtlichen Änderung im CT-SCANNER.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Wird eine wesentlich Abweichung zwischen den Ergebnissen von KONSTANZPRÜFUNGEN und den BEZUGSWERTEN beobachtet, müssen die Prüfmittel und die Anordnung der Prüfgeräte, einschließlich der Prüfeinrichtung, nochmals überprüft und die Messungen wiederholt werden. Wenn weiterhin eine wesentlich Abweichung beobachtet wird, müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden (siehe zum Beispiel [Anhang F](#)).

Die Aufzeichnungen zu den ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN müssen so lange aufbewahrt werden, wie der CT-SCANNER in Gebrauch ist oder wie es vom örtlichen Qualitätssicherungsprogramm oder den örtlichen Vorschriften gefordert wird.

4.1.1 Voraussetzungen

Damit die Ergebnisse der in dieser Norm beschriebenen ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN gültig sind, ist es wesentlich, sicherzustellen, dass sie von nichts anderem als den Änderungen der untersuchten Parametern maßgeblich beeinflusst werden. Alle untersuchten oder für die Prüfung verwendeten Einrichtungen müssen gekennzeichnet oder aufgezeichnet werden, um eine einfache Identifizierung zu erlauben und um die Sicherstellung zu erleichtern, dass die gleichen Komponenten bei den nachfolgenden, zugehörigen KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden. Wenn die gleichen Komponenten nicht verfügbar sind, dürfen ähnliche verwendet werden. Vor dem Prüfen muss die Kalibrierung sämtlicher Geräte, die bei den KONSTANZPRÜFUNGEN zur Anwendung kommen, verifiziert werden.

4.1.2 Bezugswerte

Für diejenigen Parameter, die Gegenstand einer KONSTANZPRÜFUNG sind, dürfen bei der Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG oder durch zusätzliche Prüfung vor dem ersten klinischen Einsatz zugehörige Bezugswerte bestimmt werden. Für die KONSTANZPRÜFUNGEN sollten die gleichen Prüfmittel und -verfahren wie bei der Bestimmung der BEZUGSWERTE angewendet werden; andernfalls müssen die möglichen Auswirkungen der neuen Prüfmittel oder -verfahren berücksichtigt werden.

Wenn eine nach der ABNAHMEPRÜFUNG durchgeführte, getrennte Prüfung der BEZUGSWERTE angewendet wird, gelten die gleichen Kriterien wie bei der ABNAHMEPRÜFUNG.

4.1.3 Identifizierung der Einrichtungen, der Prüfmittel und der Prüfbedingungen

Alle Einrichtungen, die geprüft werden oder zu den Prüfungen genutzt werden, müssen eindeutig identifiziert sein. Alle Prüfbedingungen, einschließlich der Anordnung der PRÜFEINRICHTUNGEN, müssen aufgezeichnet werden. Austauschbare Teile der RÖNTGENEINRICHTUNG wie

- ZUSATZFILTER,
- BLENDENVORRICHTUNG,
- PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE oder andere Materialien im NUTZSTRAHLENBÜNDEL,

zusammen mit den Messmitteln wie

- PRÜFEINRICHTUNG(EN),
- CT-DOSIMETER

müssen gekennzeichnet oder aufgezeichnet werden, damit die bei der anfänglichen ABNAHMEPRÜFUNG oder BEZUGSWERTPRÜFUNG angewendeten Komponenten und Einstellungen bei einer späteren Prüfung der untersuchten Einrichtung verwendet werden können.

Alle relevanten Daten, z. B. die Identifizierung des geprüften CT-SCANNERS, Identifizierung der genutzten Prüfgeräte, der geometrische Aufbau, die CT-Betriebsbedingungen, Korrekturfaktoren und Prüfergebnisse von zugehörigen Einrichtungen, müssen zusammen mit den Prüfergebnissen aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung muss die Identifikation des Ortes der Prüfung, des Datums und die Namen der an der Prüfung beteiligten Personen enthalten.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

4.1.4 Prüfeinrichtungen

Bei ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN von CT-SCANNERN werden Prüfeinrichtungen verwendet:

- um die SCHWÄCHUNG und Filterung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS nachzubilden;
- um spezifische Materialien oder Objekte bereitzustellen, die benötigt werden, damit eine Bewertung der gemessenen Größen möglich ist;
- um diese Materialien oder Objekte in einer reproduzierbaren Art und Weise im Röntgenstrahlenbündel anzuordnen.

Die folgenden Bedingungen müssen in Verbindung mit den genutzten PRÜFEINRICHTUNGEN spezifiziert und aufgezeichnet werden:

- alle während der Prüfung angewendeten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN;
- die Software-Revisionsnummer;
- der Bereich des PHANTOMS, der abgebildet werden soll;
- die Position des PHANTOMS während der BESTRAHLUNG.

ANMERKUNG 1 Beispiele für CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN umfassen: TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE, CT-PITCHFAKTOR, FILTERUNG, SCHEITELWERT der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, Anzeige-Sichtfeld, Aufnahme-Sichtfeld und jeden anderen, vom BEDIENER wählbaren Parameter.

ANMERKUNG 2 Einige CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN können sich während des Bestrahls ändern.

4.2 Dokumente und Daten zu den Prüfungen in den Begleitpapieren

Die BEGLEITPAPIERE des untersuchten CT-SCANNERS müssen Folgendes enthalten:

- Bestätigung der Übereinstimmung mit anwendbaren Teilen von IEC 60601;
- eine umfassende Beschreibung der Messung von $CTDI_w$ und Berechnung von $CTDI_{vol}$ für die Gegenprüfung des angezeigten $CTDI_{vol}$;
- LISTE der GERÄTE oder Teilen der GERÄTE und tatsächliche Lieferliste (IEC 60601-1);
- Spezifikation der Leistungsmerkmale nach Angaben des HERSTELLERS oder nach Spezifikation aus dem Kaufvertrag, einschließlich der CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN während der ABNAHMEPRÜFUNGEN;
- Ergebnisse aus den Prüfungen, die beim HERSTELLER oder während der Installation ausgeführt wurden, die wichtige Punkte für die Qualität sind;
- Gebrauchsanweisungen einschließlich der Anleitung zur Bedienung der EINRICHTUNG;
- Einzelheiten der CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, mit denen der CT-SCANNER geprüft werden soll;
- Anweisung zum Umfang und der Häufigkeit von Instandhaltungsarbeiten;
- Berichte der vorhergehenden Prüfungen, soweit vorhanden;
- Verfahren zur Durchführung der Prüfungen, sofern zutreffend.

Viele der Prüfungen in dieser Norm erfordern die Nutzung von UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN, die typische CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN wiedergeben. Diese dürfen am CT-SCANNER vorinstallierte Untersuchungsprotokoll-Elemente für den klinischen Gebrauch sein oder vom HERSTELLER modifizierte, auf ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN abgestimmte Untersuchungsprotokoll-Elemente, die für die klinischen Untersuchungsprotokoll-Elemente, aus denen sie abgeleitet wurden, noch repräsentativ sind.

ANMERKUNG Es ist wahrscheinlich, dass viele klinische UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE, die für den Kopf eines Erwachsenen, Körper eines Erwachsenen, Kopf eines Kindes und Körper eines Kindes typisch sind, eine oder mehrere der folgenden CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN nutzen: Spiralscan-Erfassung, BELICHTUNGSAUTOMATIK und iterative Rekonstruktion; auf Grund dieser Bedingungen kann es sein, dass diese klinischen UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN ungeeignet sind. Typische klinische UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE können in typische, für ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN angewendete UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE überführt werden.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

indem von Spiralscan- zu Axialscan-Erfassung übergegangen wird, wobei ein angemessener, manuell eingestellter RÖNTGENRÖHRENSTROM und eine gefilterte Rückprojektion zur Anwendung kommen. Die Anwendung der gefilterten Rückprojektion ist auf Grund der inhärenten Nichtlinearität bei Messgrößen, z. B. Rauschen, mit iterativer Rekonstruktion besonders wichtig.

4.3 Umfang der Prüfungen

Die BEGLEITPAPIERE müssen vor der Durchführung von ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN auf Angaben bezüglich derartiger Prüfungen geprüft werden.

Die Sicht- und Funktionsprüfung des CT-SCANNERS entsprechend der GEBRAUCHSANWEISUNG müssen vor den ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN durchgeführt werden.

Die folgenden Prüfungen sind Gegenstand von ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN mit Anwendung der CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, Verfahren und Kriterien, wie in [Abschnitt 5](#) beschrieben:

- Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE (siehe [5.1](#))
- Genauigkeit der Positionierung des PATIENTEN (siehe [5.2](#))
- Rekonstruierte Schichtdicke (siehe [5.3](#))
- Dosis (siehe [5.4](#))
- MITTLERE CT-ZAHL, Größe des RAUSCHENS, GLEICHFÖRMIGKEIT (siehe [5.5](#))
- Räumliche Auflösung (Hochkontrast) (siehe [5.6](#))

Die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN für die Belichtungsautomatik (AEC, en: automatic exposure control) ist nicht erforderlich (siehe 4.4). In [5.7](#) sind jedoch Informationen festgelegt, die in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden müssen, um die im informativen [Anhang G](#) beschriebene, freigestellte AEC-Prüfung zu unterstützen.

Die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN für die NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG ist nicht erforderlich (siehe 4.4). In [5.8](#) sind jedoch Informationen festgelegt, die in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden sollen, um eine oder mehrere Wahlprüfverfahren, die vom HERSTELLER definiert und festgelegt werden, zu unterstützen.

[Anhang J](#) enthält als Hilfestellung eine Tabelle, die die in den [Abschnitten 5](#) und [6](#) angeführten ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN, die zugehörigen geltenden ABNAHME- UND KONSTANZ(PRÜF)KRITERIEN sowie die Häufigkeit der Prüfungen zusammenfasst.

4.4 Betrachtungen zur Auswahl der ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN

Die folgenden Angaben bieten eine Zusammenstellung einiger anderer möglicher Prüfungen, die für die Einbeziehung in die nach 4.3 erforderlichen ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN erwogen wurden, und eine Begründung, warum derartige Prüfungen nicht als erforderliche ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN aufgenommen wurden.

NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG: Die Bewertung der NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG umfasst die Beurteilung der minimalen erkennbaren Größe eines Objekts für einen bestimmten Niedrigkontrast-Wert und eine bestimmte Strahlungsausbeute. Dies ist eine subjektive Aufgabe; für verschiedene Beobachter sind verschiedene Ansprechempfindlichkeiten wahrscheinlich. Des Weiteren wurde das Prüfen der NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG nicht in die erforderlichen ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN aufgenommen, da es derzeit keine gebräuchlichen und anerkannten Phantome für die Prüfung der NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG oder festgelegten Kriterien für deren Bewertung gibt. Wenn vom HERSTELLER eine Prüfung der NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG gefordert wird, muss der HERSTELLER ein detailliertes Verfahren für die Durchführung der Prüfung und Bewertung der Prüfergebnisse bereitgestellt werden (siehe [5.8](#)). Mögliche Methoden zur Messung der NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG sind in [Anhang A](#) zu finden.

Die spiralförmige REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE wird von den Systemeigenschaften eines CT-SCANNERS und dem für die Spiralbildrekonstruktion angewendeten Algorithmus beeinflusst. Die Systemeigenschaften, die die spiralförmige rekonstruierte Schichtdicke beeinflussen, sind praktisch die gleichen wie diejenigen, die die

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

nach dieser Norm geprüfte axiale rekonstruierte Schichtdicke. Da der Bildrekonstruktionsalgorithmus keiner Abnutzung oder Verschlechterung unterliegt, wenn die axiale rekonstruierte Schichtdicke (5.3) und die Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE (5.1) die Spezifikationen erfüllen, kann davon ausgegangen werden, dass die spiralförmige REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE ebenfalls die Spezifikationen einhält.

Abgesehen von speziellen CT-SCANNER-Anwendungen wie RTP und automatische Führung von interventionellen Verfahren ist die hohe Genauigkeit der GANTRY-NEIGUNG kein wesentlicher Parameter für die Bildqualität, STRahlungSAUSBEUTE und Patienten-Positionierung und wurde daher nicht in die erforderlichen ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN aufgenommen.

Die BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC) beruht auf Software-Algorithmen, die im Verlauf der Validierung und Fertigung eines CT-SCANNERS validiert werden und keiner Abnutzung oder Verschlechterung unterliegen. Außerdem wurde das Prüfen der BELICHTUNGSAUTOMATIK nicht in die erforderlichen ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN aufgenommen, da es derzeit keine gebräuchlichen und anerkannten PHANTOME für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK oder festgelegten Kriterien für deren Bewertung gibt.

Das genaue Prüfen und Bewerten des DOSISPROFILS erfordert spezielle Prüfobjekte und Messinstrumente, und die Ergebnisse derartiger Prüfungen können auf Grund von Abweichungen im Prüfaufbau zu stark schwanken. Da das DOSISPROFIL mit hoher Wahrscheinlichkeit die Spezifikationen einhält, wenn $CTDI_{\text{frei Luft}}$ und/oder $CTDI_w$ die Spezifikationen erfüllen, wurde die DOSISPROFIL-Prüfung nicht in die erforderlichen ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN aufgenommen.

Die in diesem Unterabschnitt angeführten Prüfungen werden für eine vollständige ABNAHME- ODER KONSTANZPRÜFUNG als nicht notwendig erachtet. Die informativen Anhänge dieser Norm enthalten Informationen zu einigen dieser Prüfungen: NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG (Anhang A), DOSISPROFIL (Anhang B), GANTRY-NEIGUNG (Anhang C), alternative Prüfung der räumlichen Auflösung (Anhang D), spiralförmige REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE (Anhang E) und BELICHTUNGSAUTOMATIK (Anhang G).

4.5 Messeinrichtungen

Messeinrichtungen, die bei ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN benutzt werden, müssen kalibriert sein. Die Genauigkeit der Messgeräte muss für die Messung geeignet sein.

4.6 Zu ergreifende Maßnahmen nach einer wesentlichen Wartungstätigkeit

Die BEGLEITPAPIERE müssen eine Liste der wesentlichen Wartungstätigkeiten mit ihren zugehörigen erforderlichen ABNAHMEPRÜFUNGEN nach dieser Norm enthalten.

4.7 Ermittlung der BEZUGSWERTE

Für diejenigen Parameter, die einer KONSTANZPRÜFUNG unterzogen werden, müssen bei der Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG oder durch zusätzliches Prüfen vor dem ersten klinischen Gebrauch BEZUGSWERTE bestimmt werden. Für diese KONSTANZPRÜFUNG müssen die gleichen Prüfmittel und -verfahren wie bei der Bestimmung der BEZUGSWERTE angewendet werden. Wenn die gleichen Prüfmittel nicht verfügbar sind, dürfen ähnliche verwendet werden.

Neue BEZUGSWERTE müssen bestimmt werden, wenn

- der neue CT-SCANNER in Betrieb genommen wird oder
- WESENTLICHE WARTUNGSTÄTIGKEITEN an bestehenden EINRICHTUNGEN vorgenommen wurden oder
- eine Komponente, die eine beträchtliche Änderung in den Prüfergebnissen für Bildqualität und Dosis des CT-SCANNERS hervorrufen kann, oder deren ZUBEHÖR (entweder mit gleicher oder anderer Komponente) geändert wird oder
- ein Prüfmittel geändert wird, das eine Abweichung hervorrufen kann.

Bei Anwendung anderer Prüfmittel und -verfahren muss der ANWENDER diese bezüglich Prüfmittel und -verfahren dieser Norm validieren.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

4.8 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN

Die KONSTANZPRÜFUNGEN müssen wiederholt werden, wie für die einzelnen Prüfverfahren angegeben. Die Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN sollte den Nutzungsgrad des Systems, das Programm der vorbeugenden Instandhaltung, die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal und örtliche Vorschriften berücksichtigen.

Außerdem sollten die KONSTANZPRÜFUNGEN wiederholt werden:

- bei jedem Verdacht einer Funktionsstörung,
- nach Ausführung einer Instandhaltung oder Aktualisierung (Updates), die die untersuchten Leistungsparameter beeinträchtigen kann, oder
- wenn die KONSTANZPRÜFUNG zu Ergebnissen führt, die außerhalb der FESTGELEGTEN KRITERIEN liegt, um das Prüfergebnis zu bestätigen.

Anhang J enthält als Hilfestellung eine Tabelle, die die in den Abschnitten 5 und 6 angeführten Abnahme- und KONSTANZPRÜFUNGEN, die zugehörigen geltenden ABNAHME- UND KONSTANZ(PRÜF)KRITERIEN sowie die Häufigkeit der Prüfungen zusammenfasst.

5 Prüfverfahren für CT-SCANNER

5.1 Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

5.1.1 Zusammenfassung

Die Genauigkeit der Position der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE wird sowohl von der Positionierung in Längsrichtung als auch vom Spiel beeinflusst.

Die Genauigkeit der Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in Längsrichtung wird bestimmt durch Verschiebung um eine vorgegebene Strecke und die Messung dieser Strecke.

Das Spiel wird bestimmt durch die Bewegung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in eine Richtung und zurück in die Startposition.

5.1.2 Prüfgerät

Ein mindestens 60 cm langer und in 1-mm-Schritten eingeteilter Maßstab wird an einem feststehenden Teil der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE gegenüber dem bewegten Teil der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE fixiert.

Alternativ dürfen film-, laser- oder bildbasierte Methoden benutzt werden, wenn ihre Genauigkeit validiert wurde. Wenn ein alternatives Verfahren mit höherer Genauigkeit verfügbar ist, sollte es angewendet werden.

5.1.3 Prüfverfahren

Die Prüfung muss mit einer angemessenen, auf der Patienten-Lagerungshilfe verteilten (d. h. den Patienten nachbildenden) Last, die einer Person zwischen 70 kg und 135 kg entspricht, durchgeführt

Am bewegten Teil der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE und auf dem Maßstab sind gegenüber liegende Markierungen anzubringen.

Die Patienten-Lagerungshilfe wird eine auf der CT-Scanner-Anzeige angezeigte Strecke von mindestens 30 cm ausgefahren und die verfahrenene Strecke L_{vor} wird gemessen (Abstand der beiden Marken).

Die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ist mittels der CT-Scanner-Anzeige zur Ausgangsposition zurückzufahren und der Abstand B_{vor} zwischen den beiden Marken zu messen.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Dann ist die Bewegung über die gleiche Strecke in die entgegengesetzte Richtung zu wiederholen und die Abstände zwischen den Markierungen sind in gleicher Weise als $L_{\text{rück}}$ und $B_{\text{rück}}$ zu messen.

Als nächstes wird die Prüfung durch schrittweise Bewegung unter CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN, die für einen axialen Scanmodus mit Schrittweiten der Patienten-Lagerungshilfe von etwa 1 cm repräsentativ sind, durchgeführt, wobei die Patienten-Lagerungshilfe über eine gesamte Strecke von 30 cm herausgefahren und dann L_{vor} gemessen und aufgezeichnet wird. Anschließend wird der Tisch in identischer Art und Weise zurück zur angezeigten Ausgangsposition gefahren und B_{vor} gemessen und aufgezeichnet; anschließend wird die gleiche Bewegung in entgegengesetzte Richtung wiederholt und werden $L_{\text{rück}}$ und $B_{\text{rück}}$ gemessen.

5.1.4 Auswertung der Daten

5.1.4.1 Position der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in Längsrichtung

Die gemessenen Strecken in Längsrichtung L_{vor} und $L_{\text{rück}}$ werden mit den am CT-SCANNER angezeigten Wegstrecken verglichen.

5.1.4.2 Spiel der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

Die gemessenen Strecken B_{vor} und $B_{\text{rück}}$ sind die Werte für das Spiel.

5.1.4.3 Schrittweise Bewegung der Patienten-Lagerungshilfe unter CT-Betriebsbedingungen

Die Positionierung in Längsrichtung und die Bewertung des Spiels müssen wiederholt werden (siehe 5.1.3).

5.1.5 Anzuwendende Kriterien

5.1.5.1 Position der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in Längsrichtung

L_{vor} und $L_{\text{rück}}$ dürfen nicht mehr als ± 1 mm von den am CT-SCANNER angezeigten Wegstrecken abweichen.

5.1.5.2 Spiel der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

B_{vor} und $B_{\text{rück}}$ dürfen nicht größer als ± 1 mm sein.

5.1.5.3 Schrittweise Bewegung der Patienten-Lagerungshilfe unter CT-Betriebsbedingungen

Die Kriterien nach 5.1.5.1 und 5.1.5.2 müssen angewendet werden.

5.1.6 Konstanzprüfung

5.1.6.1 Zusätzliche Kriterien

Keine.

5.1.6.2 Häufigkeit der Prüfung

Die Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE sollte mindestens jährlich geprüft werden. Bei Einrichtungen mit häufiger Nutzung und/oder starker Beanspruchung darf jedoch das einrichtungsspezifische PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG kürzere Prüfintervalle festlegen.

5.1.6.3 Zu ergreifende Maßnahme(n)

Eine Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen ist in [Anhang F](#) enthalten.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

5.2 Positioniergenauigkeit der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT

5.2.1 Axiale Positioniergenauigkeit

5.2.1.1 Zusammenfassung

Die Korrelation des Anzeigeräts (Lichtvisiers) für die axialen PATIENTEN-Positionierung und der TOMOGRAPHISCHEN EBENE wird durch Positionierung und Abtasten eines dünnen Absorbers geprüft.

5.2.1.2 Prüfgerät

Die PRÜFEINRICHTUNG muss aus einem dünnen Absorber bestehen, z. B. einem Draht mit höchstens 1 mm Durchmesser.

5.2.1.3 Prüfverfahren

5.2.1.3.1 Verfahren zur Prüfung des inneren LICHTVISIER, das die tomographische Ebene anzeigt (falls vorhanden)

Die PRÜFEINRICHTUNG muss im inneren Lichtvisier parallel zur tomographischen Ebene zentriert werden. Über einen Bereich von mindestens ± 3 mm um das Zentrum des Lichtvisiers sind Bilder aufzunehmen. Die dünnste rekonstruierte Schichtdicke mit Bildern, die in Intervallen von 1 mm oder weniger rekonstruiert wurden, muss verwendet werden.

ANMERKUNG Falls der CT-SCANNER eine auf einer anderen Methode basierende automatische Auswertung der Genauigkeit des Patienten-Positionierungslichts bietet, darf diese anstelle der beschriebenen Prüfung genutzt werden, nachdem die alternative Methode validiert wurde.

5.2.1.3.2 Verfahren, um das äußere LICHTVISIER zu prüfen (falls vorhanden)

Die PRÜFEINRICHTUNG muss im äußeren Lichtvisier parallel zur tomographischen Ebene zentriert werden. Der CT-SCANNER muss die PRÜFEINRICHTUNG automatisch in die tomographische Ebene bewegen. Über einen Bereich von mindestens ± 3 mm um das Zentrum des Lichtvisiers sind Bilder aufzunehmen. Die dünnste rekonstruierte Schichtdicke mit Bildern, die in Intervallen von 1 mm oder weniger rekonstruiert wurden, muss verwendet werden.

ANMERKUNG Falls der CT-SCANNER eine auf einer anderen Methode basierende automatische Auswertung der Genauigkeit des Patienten-Positionierungslichts bietet, darf diese anstelle der beschriebenen Prüfung genutzt werden, nachdem die alternative Methode validiert wurde.

5.2.1.3.3 Verfahren, um die automatische Positionierung der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT unter Verwendung eines Übersichtsbildes zu prüfen

Die PRÜFEINRICHTUNG muss auf der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE parallel zur x-Achse des CT-SCANNERS zentriert werden. Ein Übersichtsbild in AP-Richtung ist aufzunehmen. In der Vorschau muss eine TOMOGRAPHISCHE SCHICHT an der Position der Prüfeinrichtung zentriert werden. Der CT-SCANNER muss die PRÜFEINRICHTUNG automatisch in die TOMOGRAPHISCHE EBENE bewegen. Über einen Bereich von mindestens ± 3 mm um die Position der Prüfeinrichtung sind Bilder aufzunehmen. Die dünnste REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE mit Bildern, die in Intervallen von 1 mm oder weniger rekonstruiert wurden, muss verwendet werden.

ANMERKUNG Falls der CT-SCANNER eine auf einer anderen Methode basierende automatische Auswertung der Genauigkeit des Patienten-Positionierungslichts bietet, darf diese anstelle der beschriebenen Prüfung genutzt werden, nachdem die alternative Methode validiert wurde.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

5.2.1.4 Auswertung der Daten

Aus jeder Prüfung ist das Bild mit der höchsten CT-ZAHL der Prüfeinrichtung auszuwählen.

5.2.1.5 Anzuwendende Kriterien

Bei jeder Prüfung darf das ausgewählte Bild nicht größer ± 2 mm als die Mitte des Lichtfeldes oder die Position der PRÜFEINRICHTUNG im Übersichtsbild sein.

5.2.2 Sagittales und coronares LICHTVISIER (falls vorhanden)

5.2.2.1 Zusammenfassung

Die Korrelation des sagittalen (links/rechts) Lichtvisiers, sofern vorhanden, und coronaren (oben/unten) LICHTVISIERS, sofern vorhanden, mit dem ISOZENTRUM des Bildes wird mit einem dünnen, im ISOZENTRUM angeordneten Absorber geprüft.

5.2.2.2 Prüfgerät

Die PRÜFEINRICHTUNG muss aus einem dünnen Absorber bestehen, z. B. einem Draht mit einem Durchmesser von etwa 1 mm, der unter Nutzung des sagittalen und coronaren Lichtvisiers im ISOZENTRUM positioniert wird.

ANMERKUNG Falls der CT-SCANNER eine auf einer anderen Methode basierende automatische Auswertung der Genauigkeit des Patienten-Positionierungslichts bietet, darf diese anstelle der beschriebenen Prüfung genutzt werden, nachdem die alternative Methode validiert wurde.

5.2.2.3 Prüfverfahren

Die PRÜFEINRICHTUNG muss im ISOZENTRUM des CT-SCANNERS im Schnittpunkt des sagittalen und coronaren Lichtvisiers positioniert werden. Es muss ein Bild mit einem Rekonstruktions-SICHTFELD von etwa 10 cm ist aufgenommen werden.

ANMERKUNG Falls der CT-SCANNER eine auf einer anderen Methode basierende automatische Auswertung der Genauigkeit des Patienten-Positionierungslichts bietet, darf diese anstelle der beschriebenen Prüfung genutzt werden, nachdem die alternative Methode validiert wurde.

5.2.2.4 Auswertung der Daten

Das Bild muss ausgewertet und die Position der PRÜFEINRICHTUNG in Bezug auf die Bildmitte bestimmt werden.

5.2.2.5 Anzuwendende Kriterien

Die in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Werte und Toleranzen sind anzuwenden.

5.2.3 Konstanzprüfung – Genauigkeit des axialen, sagittalen und coronaren Lichtvisiers

5.2.3.1 Zusätzliche Kriterien

Keine.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

5.2.3.2 Häufigkeit der Prüfung

Die Genauigkeit des axialen, des sagittalen, sofern vorhanden, und des coronaren, sofern vorhanden, Lichtvisier muss mindestens jährlich gemessen werden. Bei Einrichtungen mit häufiger Nutzung darf jedoch das einrichtungsspezifische PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG kürzere Prüfintervalle festlegen.

5.2.3.3 Zu ergreifende Maßnahme(n)

Eine Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen ist in [Anhang F](#) enthalten.

5.3 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE

In früheren Ausgaben dieser Norm wurde TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE verwendet; da jedoch die REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE genauer beschreibt, was eigentlich die Dicke bestimmt, wird die „aktualisierte“ Benennung in der vorliegenden Ausgabe der Norm verwendet.

5.3.1 Rekonstruierte Schichtdicke bei axialen Schichten

5.3.1.1 Zusammenfassung

Die REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE wird bestimmt durch Messung der Breite des Bilds einer oder mehrerer Rampen aus geeignetem Material an der Schnittebene der Rampe(n) mit der TOMOGRAPHISCHEN EBENE. Die Breite wird als HALBWERTSbreite definiert.

5.3.1.2 Prüfgerät

Es muss eine PRÜFEINRICHTUNG benutzt werden, bestehend aus einer Rampe oder vorzugsweise zwei Rampen mit bekannten Winkeln zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE und einem linearen Schwächungskoeffizienten, der nicht kleiner als der von Aluminium ist, sowie einer geeigneten Länge zur Messung von allen möglichen rekonstruierten SCHICHTDICKEN geeignet. Der Winkel und die Dicke der Rampe sollten so gewählt werden, dass die Messung nicht nennenswert beeinflusst wird. Eine Rampe mit diskreten Kugeln (Perlen), Scheiben oder Drähten darf ebenso genutzt werden.

ANMERKUNG Eine Rampe ist ein dünner Metallstreifen oder ein Draht in einem Winkel zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE.

5.3.1.3 Prüfverfahren

Die PRÜFEINRICHTUNG ist so zu positionieren, dass ihre Achse mit der Rotationsachse des CT-SCANNERS übereinstimmt.

Nachdem die PRÜFEINRICHTUNG positioniert ist, muss sie mit einem Satz von CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN unter Anwendung der Kollimierung eines typischen Abdomen-Untersuchungsprotokoll-Elements nach den Angaben des HERSTELLERS in den BEGLEITPAPIEREN aufgenommen werden.

Die Messungen müssen für mindestens drei REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKEN durchgeführt werden. Diese Schichten müssen die dünnste und zwei weitere sein, die eine klinische Routineanwendung repräsentieren. Die Auswertung muss mindestens für eine der äußeren rekonstruierten Schichten in z-Richtung und eine repräsentative innere rekonstruierte Schicht in z-Richtung ausgeführt werden.

ANMERKUNG Diese Prüfung darf entweder mit gefilterter Rückprojektion oder nichtlinearen Rekonstruktionsverfahren durchgeführt werden, wie in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt.

5.3.1.4 Auswertung der Daten

Die Auswertung der Schichtbilder ist wie folgt:

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Die CT-ZAHL des Hintergrund-Materials muss durch Anwahl der kleinstmöglichen Fensterbreite und Anwahl derjenigen Fensterlage, bei der etwa die Hälfte des Hintergrunds im Bild nicht sichtbar ist, bestimmt werden.

Die Pixelgröße und der Rekonstruktionsalgorithmus sollten die Messungen nicht merkbar beeinflussen. Das SICHTFELD muss so gewählt werden, dass die Erkennung der Rampe im Bild nicht beeinträchtigt ist. Der Rekonstruktionsalgorithmus muss so gewählt werden, dass die Glättungseffekte minimiert sind und die Genauigkeit der CT-ZAHL beibehalten wird. Dies ist besonders kritisch für Nenndicken von 1 mm oder weniger.

Wenn es bekannte systematische Fehler gibt, dürfen diese korrigiert werden.

Wenn eine Platte als Rampe genutzt wird, sollten die Messungen mehrerer Zeilen innerhalb der Platte gemittelt werden.

Die angepasste CT-ZAHL ist als Hintergrund-CT-ZAHL aufzuzeichnen.

Die folgenden Schritte müssen für jede Rampe durchgeführt werden:

- die maximale CT-ZAHL jeder Rampe wird unter Anwendung der entsprechenden Technik, die für die Bestimmung der CT-ZAHL für den Hintergrund genutzt wird, bestimmt (d. h. unter Ausschluss von Rausch-Scheitelwerten);
- die maximale CT-ZAHL jeder Rampe ist zur CT-ZAHL des Hintergrunds zu addieren. Das Resultat ist durch 2 zu dividieren, um die halbe maximale CT-ZAHL für jede Rampe zu erhalten. Diese Werte sind zu notieren;
- mit der Fensterbreite in schmalster Einstellung ist der Fensterpegel auf den Mittelwert dieser aufgezeichneten CT-ZAHLEN einzustellen, und die Breite jeder Rampe ist zu messen, um die HALBWERTSBREITE zu bestimmen;
- falls die PRÜFEINRICHTUNG mehr als eine Rampe enthält, ist aus den einzelnen Ergebnissen der Mittelwert zu bilden, um die mittlere HALBWERTSBREITE zu erhalten;
- die gemessene Halbwertsbreite ist mit dem Tangens des Winkels der Rampe zur tomographischen Ebene (d. h. Steigung) zu multiplizieren. Dieses Ergebnis gibt die rekonstruierte Schichtdicke für die axiale Schicht wieder.

ANMERKUNG 1 Falls der CT-SCANNER eine automatische Auswertung der REKONSTRUIERTEN SCHICHTDICKE bietet, die auf einer gleichwertigen Methode basiert, darf diese stattdessen genutzt werden.

ANMERKUNG 2 Falls die Betriebssoftware des CT-SCANNERS eine Funktion zur graphischen Darstellung und Auswertung entlang einer Linie vorsieht, darf das Profil der SCHICHTDICKE genutzt werden, um die Halbwertsbreite aus dem Bild der angewinkelten Rampe zu bestimmen. Diese gibt die axiale REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE nach Korrektur bezüglich des Winkels der Rampe wieder.

ANMERKUNG 3 Die Pixelgröße und der Rekonstruktionsalgorithmus sollten die Messungen nicht merkbar beeinflussen. Das Sichtfeld muss so gewählt werden, dass die Erkennung der Rampe im Bild nicht beeinträchtigt ist. Der Rekonstruktionsalgorithmus muss so gewählt werden, dass die Glättungseffekte minimiert sind und die Genauigkeit der CT-ZAHL beibehalten wird.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Platte als Rampe genutzt wird, wird empfohlen, die Messungen mehrerer Zeilen innerhalb der Platte zu mitteln.

5.3.1.5 Anzuwendende Kriterien

Die Höchstwerte der Differenz zwischen den Messwerten der REKONSTRUIERTEN SCHICHTDICKE und der REKONSTRUIERTEN NENNSCHICHTDICKE sind:

- bei REKONSTRUIERTEN NENNSCHICHTDICKEN über 2 mm: $\pm 1,0$ mm;
- bei REKONSTRUIERTEN NENNSCHICHTDICKEN zwischen 1 mm und 2 mm: ± 50 %;
- bei REKONSTRUIERTEN NENNSCHICHTDICKEN unter 1 mm: $\pm 0,5$ mm.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

ANMERKUNG Die REKONSTRUIERTEN SCHICHTDICKE von schmalen Schichten kann aufgrund der Breite der Messrampe breiter erscheinen.

5.3.1.6 Konstanzprüfung

5.3.1.6.1 Zusätzliche Kriterien

Keine.

5.3.1.6.2 Häufigkeit der Prüfung

Die REKONSTRUIERTEN SCHICHTDICKE muss mindestens jährlich geprüft werden.

5.3.1.6.3 Zu ergreifende Maßnahme(n)

Eine Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen ist in [Anhang F](#) enthalten.

5.3.2 Rekonstruierte Schichtdicke beim Spiralscan

Das Prüfen der REKONSTRUIERTEN Schichtdicke beim Spiralscan ist nicht vorgeschrieben. Falls Messungen zur REKONSTRUIERTEN SCHICHTDICKE beim Spiralscan gewünscht werden, kann auf [Anhang E](#) Bezug genommen werden.

5.4 Dosis

5.4.1 Zusammenfassung

Die Dosismessungen müssen entsprechend der in [IEC 60601-2-44](#), Ausgabe 3.1 (2012), beschriebenen Definition und nach den in den BEGLEITPAPIEREN beschriebenen Verfahren ausgeführt werden.

Die BEGLEITPAPIERE müssen eine umfassende Beschreibung darüber enthalten, wie $CTDI_w$ zu messen und zu berechnen ist und wie $CTDI_{vol}$ berechnet wird, um eine Verifizierung bezüglich des angezeigten $CTDI_{vol}$ vorzunehmen.

ANMERKUNG Die Bereitstellung einer umfassenden Beschreibung der $CTDI_w$ -Messung soll Faktoren wie den Ausgangswinkel der RÖNTGENRÖHRE erfassen, um richtige und reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen.

5.4.2 Prüfgerät

Das in [IEC 60601-2-44:2012](#), 203.108 definierte Dosimetrie-PHANTOM muss verwendet werden.

Es sollte ein STRAHLUNGSEKTEKTOR verwendet werden, der IEC 61674 und IEC 61267 für die CT-Anwendung oder anderen behördlichen Vorschriften entspricht.

5.4.3 Prüfverfahren

Für die in diesem Unterabschnitt beschriebenen und durchgeführten Prüfungen gilt, dass, wenn das vom Hersteller vorgegebene typische Kopf- oder Körper-Untersuchungsprotokoll-Element für Erwachsene oder Kinder für Spiralaufnahmen bestimmt ist, muss das Spiralscan-Untersuchungsprotokoll-Element mittels einer Strahlenbündel-Kollimierung ($N \times 7$) Untersuchungsprotokoll-Element, die so weit wie möglich der Strahlenbündel-Kollimation des Spiralscan-Untersuchungsprotokoll-Elements entspricht, in ein axiales UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT umgewandelt werden. Die anderen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN müssen möglichst genau den CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN des Spiralscan-Untersuchungsprotokoll-Elements entsprechen, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben. Wenn ein Untersuchungsprotokoll-Elements modifiziert wird,

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

wie vorstehend beschrieben, müssen die Bedingungen für die Verwendung in diesem Unterabschnitt weiterhin als typisch bezeichnet werden.

Für Messung von $CTDI_w$ und $CTDI_{frei\ Luft}$ müssen die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für jeden Scan das tatsächliche Aufnahme-Sichtfeld, das klinisch genutzt wird, unabhängig von der Größe des abgetasteten Dosimetrie-PHANTOMS widerspiegeln.

Die $CTDI_{100}$ -Messungen, bei denen das CDTI-Dosimetrie-Phantom verwendet wird, müssen das Phantom mit 320-mm-DURCHMESSER für alle Körper-Untersuchungsprotokolle und das PHANTOM mit 160-mm-DURCHMESSER für alle Kopf-Körper-Untersuchungsprotokolle nutzen.

Für die ABNAHMEPRÜFUNG müssen die folgenden Dosismessungen und Berechnungen entsprechend der Beschreibung in den BEGLEITPAPIEREN durchgeführt werden:

- $CTDI_w$ für die typischen CT-Betriebsbedingungen für Kopf und Körper eines Erwachsenen;
- $CTDI_w$ für die typischen CT-Betriebsbedingungen für Kopf und Körper eines Kindes;
- $CTDI_{frei\ Luft}$ bei allen Nenn-Strahleinblendungen (alle anderen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN müssen möglichst genau den typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für den Körper eines Erwachsenen entsprechen, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben. Siehe nachfolgende [Tabelle 1.](#));
- $CTDI_{frei\ Luft}$ bei allen wählbaren Einstellungen der Röntgenröhrenspannung (alle anderen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN müssen möglichst genau den typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für den Körper eines Erwachsenen entsprechen, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben. Siehe nachfolgende [Tabelle 1.](#));
- $CTDI_{frei\ Luft}$ bei den typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für den Kopf eines Erwachsenen;
- $CTDI_{frei\ Luft}$ bei den typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für den Kopf eines Kindes;
- $CTDI_{frei\ Luft}$ bei den typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für den Körper eines Kindes.

ANMERKUNG 1 Obwohl $CTDI_{frei\ Luft}$ vergleichsweise empfindlicher ist als $CTDI_w$ gegenüber der Strahlungsausbeute des CT-Scanners IM ISOZENTRUM, ist $CTDI_{frei\ Luft}$ überhaupt nicht empfindlich gegenüber den exzentrischen Einflüssen von Formfiltern, die sich in den Peripherie-Dosisverteilungen von $CTDI_w$ widerspiegeln.

ANMERKUNG 2 Die nominelle Strahleinblendung ist $N \times T$, wobei N die Anzahl der tomographischen Schichten, die in einem einzigen axialen Scan erzeugt werden, und T die tomographische Nennschichtdicke ist.

ANMERKUNG 3 Für jedes $N \times T$ ist nur eine Messung erforderlich.

ANMERKUNG 4 Der $CTDI_{100}$ für $N \times T > 40$ mm kann nicht direkt gemessen werden (siehe [IEC 60601-2-44:2012, 201.3.203](#)). Er muss aus dem $CTDI_{frei\ Luft}$ für diese $N - T$ zusammen mit dem $CTDI_{100}$ und dem $CTDI_{frei\ Luft}$ für eine Bezugskollimation von 20 mm oder dem größten verfügbaren Wert von $N \times T$, der nicht größer als 20 mm darf, berechnet werden.

ANMERKUNG 5 Dosiswerte für Spiralscans können aus den Werten für Axialscans ($CTDI_w$) mit Anwendung der Definition von $CTDI_{vol}$ gewonnen werden. Die Werte für $CTDI_w$, die zur Bestimmung der Dosis bei Spiralscans genutzt werden, müssen bei der gleichen Einblendung gewonnen werden, wie für axiale CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN.

ANMERKUNG 6 Ein alternatives Verfahren zum Messen von $CTDI_{frei\ Luft}$ beruht auf der Messung des DOSISPROFILS und Integration des Profils über den gewünschten Bereich. Das DOSISPROFIL kann einem STRAHLUNGSEDEKTOR, der IEC 61674 und IEC 61267 entspricht, gemessen werden, z. B. mit einem PunktdOSIMETER, das mit einem Spiralscan-Untersuchungsprotokoll gleichmäßig durch das ISOZENTRUM verschoben wird. Siehe [Anhang B](#).

ANMERKUNG 7 Voraussetzung: CT-SCANNER, die nach früheren Ausgaben von [IEC 60601-2-44](#) als [IEC 60601-2-44:2012 \(Ausgabe 3.1\)](#) konstruiert sind, zeigen den $CTDI_{vol}$ an, der entsprechend der Ausgabe von [IEC 60601-2-44](#) bestimmt wird, nach der sie ausgelegt sind. Bezüglich weiterer Informationen siehe BEGLEITPAPIERE.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

ANMERKUNG 8 Einige CT-SCANNER, die nach früheren Ausgaben von IEC 60601-2-44 als IEC 60601-2-44:2012 (Ausgabe 3.1) konstruiert sind, zeigen den mit dem 160-mm-CDTI-Dosimetrie-PHANTOM bestimmten Körper- $CTDI_{vol}$ für Kinder an. Bezüglich weiterer Informationen siehe BEGLEITPAPIERE.

Tabelle 1 – Prüfmuster für $CTDI_{frei\ Luft}$ für Körper-Untersuchungsprotokoll-Elemente für Erwachsene

Variation der Röntgenröhrenspannung	Variation der nominellen Einblendung ($N \times T$)				
	Einblendung 1	Einblendung 2	Einblendung 3	Einblendung 4 (typisch für Körper eines Erwachsenen)	Einblendung 5
kV 1				Ja	
kV 2 (typisch für Körper eines Erwachsenen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
kV 3				Ja	

Zusätzlich zu den in Tabelle 1 angegebenen Prüfsituationen muss $CTDI_{frei\ Luft}$ auch mit der kV und Kollimation für die typischen Untersuchungsprotokoll-Elemente für Kopf eines Erwachsenen, Kopf eines Kindes und Körper eines Kindes geprüft werden.

5.4.4 Auswertung der Daten

Die Dosis muss durch Messung der Werte für $CTDI_W$ und $CTDI_{frei\ Luft}$ bestimmt werden.

ANMERKUNG Es versteht sich, dass $CTDI_W$ nicht direkt gemessen wird, sondern mittels der im Dosimetrie-PHANTOM für die ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN gemessenen $CTDI_{100}$ -Werte berechnet wird. Zur Darlegung in diesem Unterabschnitt werden jedoch die aus den Ergebnissen der ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN erhaltenen $CTDI_W$ -Werte als Messwerte bezeichnet.

Die gemessenen $CTDI_W$ - und $CTDI_{frei\ Luft}$ -Werte müssen mit den in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Nennwerten verglichen werden.

Der $CTDI_{VOL}$ muss für vier Prüfsituationen wie folgt bewertet werden:

- der erhaltene $CTDI_{VOL}$ -Wert für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für Körper eines Erwachsenen;
- der erhaltene $CTDI_{VOL}$ -Wert für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für Kopf eines Erwachsenen;
- der erhaltene $CTDI_{VOL}$ -Wert für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für Kopf eines Kindes;
- der erhaltene $CTDI_{VOL}$ -Wert für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für Körper eines Kindes.

Der $CTDI_{VOL}$ muss für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für den Kopf eines Erwachsenen und Kindes sowie für den Körper eines Erwachsenen und Kindes mittels des gemessenen $CTDI_W$ berechnet werden. Die berechneten $CTDI_{VOL}$ -Werte müssen mit den auf der BEDIENTUNGSVORRICHTUNG angezeigten $CTDI_{VOL}$ -Werten für die vier Prüfsituationen verglichen werden.

5.4.5 Anzuwendende Kriterien

Die berechneten $CTDI_{VOL}$ -Werte dürfen nicht mehr als $\pm 20\%$ oder, falls größer, $\pm 1\text{ mGy}$ von den auf der BEDIENTUNGSVORRICHTUNG angezeigten $CTDI_{VOL}$ -Werten abweichen.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Die Abweichung der gemessenen $CTDI_W$ - und $CTDI_{frei\ Luft}$ -Werte darf die in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Werte und Toleranzen nicht überschreiten.

5.4.6 Konstanzprüfung

5.4.6.1 Zusätzliche Kriterien

Für die KONSTANZPRÜFUNG müssen die gemessenen $CTDI_W$ - oder $CTDI_{frei\ Luft}$ -Werte mit den BEZUGSWERTEN verglichen werden.

Die gemessenen $CTDI_{frei\ Luft}$ -Werte dürfen nicht mehr als $\pm 20\%$ oder, falls größer, ± 1 mGy von den BEZUGSWERTEN abweichen.

Die gemessenen $CTDI_W$ -Werte dürfen nicht mehr als $\pm 20\%$ oder, falls größer, ± 1 mGy von den BEZUGSWERTEN abweichen.

Außerdem müssen die ABNAHMEPRÜFKRITERIEN nach 5.4.5 angewendet werden.

ANMERKUNG 1 Obwohl $CTDI_{frei\ Luft}$ vergleichsweise empfindlicher ist als $CTDI_W$ gegenüber der STRAHLUNGS-AUSBEUTE des CT-SCANNERS im ISOZENTRUM, ist $CTDI_{frei\ Luft}$ überhaupt nicht empfindlich gegenüber den exzentrischen Einflüssen von Formfiltern, die sich in den PERIPHERIE-DOSISVERTEILUNGEN von $CTDI_W$ widerspiegeln.

ANMERKUNG 2 Die Kalibriertoleranz der STRAHLUNGSEKTEKTOREN kann dazu führen, dass die gemessenen Werte größer als die angegebene Toleranz sind. Die Genauigkeit eines typischen STRAHLUNGSEKTEKTORS ist $\pm 5\%$ und berücksichtigt möglicherweise nicht den Fehler, der auf der Energieabhängigkeit des STRAHLUNGSEKTEKTORS beruht.

Die STRAHLUNGS-AUSBEUTE der Röntgenröhre nimmt üblicherweise mit der Zeit ab. HERSTELLER können Toleranzen für die STRAHLUNGS-AUSBEUTE ($CTDI_{frei\ Luft}$, $CTDI_W$, $CTDI_{VOL}$) haben, die größer als -20% sind, um dem Rechnung zu tragen. Wenn bei einer KONSTANZPRÜFUNG eine Abnahme von mehr als 20% des $CTDI_{frei\ Luft}$ oder $CTDI_W$ im Vergleich zum BEZUGSWERT bestätigt wird, gilt die Prüfung als nicht bestanden. Es sollte das QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM eingehalten werden, um den Grund bzw. die Gründe der gemessenen verminderten STRAHLUNGS-AUSBEUTE zu bestimmen, oder eine andere Maßnahme ergriffen werden (siehe Anhang F). Die möglichen Gründe für die Abnahme der STRAHLUNGS-AUSBEUTE sind nicht auf die Röntgenröhre beschränkt (z. B. Leistung des Röntgengenerators).

Wenn der Grund der verminderten STRAHLUNGS-AUSBEUTE nach einer Untersuchung erwarteten Änderungen aufgrund der Alterung der Röntgenröhre zugeschrieben werden kann, sollten neue Bezugswerte mit den neuen Prüfergebnissen ermittelt werden.

Wenn das System die KONSTANZPRÜFUNG aufgrund der Abnahme des Werts der gemessenen STRAHLUNGS-AUSBEUTE nicht besteht, aber innerhalb der entsprechenden Herstellerspezifikation der STRAHLUNGS-AUSBEUTE liegt, müssen die Komponenten des Röntgen-Teilsystems wie Röntgenröhre vom HERSTELLER ersetzt werden, da die STRAHLUNGS-AUSBEUTE innerhalb der Herstellerspezifikation bleibt und daher nicht aus eine „versagte“ Komponente betrachtet werden darf.

ANMERKUNG 3 Beispielsweise legt ein HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN einen Nennwert der STRAHLUNGS-AUSBEUTE, hier $CTDI_{frei\ Luft}$, mit einer Toleranz von $\pm 20\%$ fest. Bei der ABNAHMEPRÜFUNG wird für den BEZUGSWERT von $CTDI_{frei\ Luft}$ bestimmt, dass er 5% größer als der in den BEGLEITPAPIEREN angegebene Nennwert von $CTDI_{frei\ Luft}$ ist. Anschließend wird bei der KONSTANZPRÜFUNG ein $CTDI_{frei\ Luft}$ gemessen, der 16% kleiner als der Nennwert und somit 21% kleiner als der BEZUGSWERT ist. In diesem Fall gilt die KONSTANZPRÜFUNG als nicht bestanden, da der gemessene $CTDI_{frei\ Luft}$ mehr als 20% kleiner als der BEZUGSWERT ist. Die STRAHLUNGS-AUSBEUTE, hier $CTDI_{frei\ Luft}$, des Systems bleibt jedoch innerhalb ihre Toleranz von $\pm 20\%$.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

5.4.6.2 Häufigkeit der Prüfung

Die Dosis muss mindestens jährlich gemessen und bewertet werden. Außerdem müssen die BEZUGSWERTE nach jeder WESENTLICHEN WARTUNGSTÄTIGKEIT nach 5.4.3, 5.4.4 und 5.4.5 neu festgelegt werden.

5.4.6.3 Zu ergreifende Maßnahme(n)

Da die Positionierung der PRÜFEINRICHTUNG und die Kalibrierung des STRAHLUNGSEKTEKTORES einen wesentlichen Einfluss auf die Messergebnisse haben können, sollten die Messungen erst nach der Neupositionierung der PRÜFEINRICHTUNG wiederholt werden.

Ein zweiter, die Festlegungen in 5.4.2 einhaltender STRAHLUNGSEKTEKTOR darf ebenfalls verwendet werden, um die Unversehrtheit des Messgeräts zu verifizieren.

Wenn die gemessenen Werte oder die als Messwert geltenden Werte das in 5.4.5 angegebene Kriterium nicht erfüllen, müssen geeignete Maßnahmen nach dem einrichtungsspezifischen PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG ergriffen werden.

Eine Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen ist in [Anhang F](#) enthalten.

5.5 Mittlere CT-Zahl, Größe des Rauschens und Gleichförmigkeit

5.5.1 Zusammenfassung

Die MITTLERE CT-ZAHL und die Größe des RAUSCHENS müssen durch Ermittlung des Mittelwertes der CT-ZAHL und der Standardabweichung im interessierenden Objektbereich, der im Zentrum des wiedergegebenen Bildes einer homogenen PRÜFEINRICHTUNG liegt, bestimmt werden.

Die GLEICHFÖRMIGKEIT muss durch Berechnung der absoluten Differenz der MITTLEREN CT-ZAHLEN von INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHEN, die an verschiedenen Stellen des Bildes einer homogenen PRÜFEINRICHTUNG angeordnet sind, ermittelt werden.

Die mittlere CT-ZAHL, die Größe des RAUSCHENS und die GLEICHFÖRMIGKEIT müssen für CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN bewertet werden, die jeweils die folgenden typischen Untersuchungsprotokoll-Elemente darstellen:

- *Kopf eines Erwachsenen*
- *Körper eines Erwachsenen*
- *Kopf eines Kindes*
- *Körper eines Kindes*

Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN dieser UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-Elemente müssen in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt werden.

[Anhang J](#) enthält als Hilfestellung eine Tabelle, die die ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNGEN in Bezug auf MITTLERE CT-ZAHL, Größe des RAUSCHENS und GLEICHFÖRMIGKEIT zusammenfasst.

ANMERKUNG Nichtlineare Rekonstruktionsalgorithmen (z. B. iterative Rekonstruktion) können den herkömmlichen, auf Photonenstatistik beruhenden Zusammenhang zwischen Rauschen und Strahlungsausbeute entkoppeln. Daher kann eine nichtlineare Rekonstruktion die Auswirkungen von Hardware-Ausfällen oder -Verschlechterungen, z. B. Anodenabnutzung, maskieren.

5.5.2 Prüfgerät

Zwei zylindrische PHANTOME FESTGELEGTER Größe, die ein homogenes Medium enthalten, müssen verwendet werden:

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

- ein PHANTOM, in diesem Unterabschnitt „*Kleines Phantom*“ genannt, mit einem Außendurchmesser von 16 cm bis 20 cm und einer Gesamtschwächung, die äquivalent zu mindestens 16 cm Wasser ist;
- ein PHANTOM, in diesem Unterabschnitt „*Großes Phantom*“ genannt, mit einem Außendurchmesser von 30 cm bis 35 cm und einer Gesamtschwächung, die äquivalent zu mindestens 30 cm Wasser ist;

Wenn das vom HERSTELLER zur Einhaltung von 21CFR1020.33(d)(1) bereitgestellte PHANTOM für die Bildqualität kein wassergefülltes PHANTOM ist, muss es in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben werden und in Abhängigkeit von seiner Gesamtschwächung entweder als „*Kleines Phantom*“ oder „*Großes Phantom*“ verwendet werden.

Um die MESSWERTE MIT DEN HERSTELLERTOLERANZEN zu vergleichen, müssen die in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Phantome und CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN angewendet werden.

Die PHANTOME müssen genügend lang sein, um sicherzustellen, dass die Messungen nicht von DIREKTSTRAHLUNG oder STREUSTRAHLUNG aus anderen Objekten innerhalb der PHANTOME nachteilig beeinflusst werden.

Um geringfügigen Abweichungen von den vorstehend genannten PHANTOM-Spezifikationen Rechnung zu tragen, müssen diese PHANTOM-Spezifikationen gelten, sofern in den BEGLEITPAPIEREN nicht anders angegeben.

ANMERKUNG 1 Für die Bewertung der Bildqualität gibt die Gesamtschwächung von 16 cm Wasser die Gesamtschwächung des Körpers eines 5 Jahre alten Kindes durchschnittlicher Größe angemessen wieder. Außerdem ist dieses PHANTOM ein angemessenes Modell des Kopfes eines mehr als 5 Jahre alten pädiatrischen Patienten.

ANMERKUNG 2 Die Ergebnisse der Messungen werden entsprechend den tatsächlichen Maßen und dem Material des PHANTOMS schwanken.

ANMERKUNG 3 Für die KONSTANZPRÜFUNG ist das „*Kleine Phantom*“ notwendig, jedoch darf das „*Große Phantom*“ wahlweise verwendet werden.

ANMERKUNG 4 Ein Beispiel einer geringfügigen Abweichung, die ausgeglichen werden kann, wäre eine Situation, in der das Wasser im PHANTOM einen Außendurchmesser gleich dem oben angeführten Höchstwert hat, aber der Außendurchmesser des Phantoms aufgrund der Phantom-Hülle etwas größer ist.

5.5.3 Prüfverfahren

Das Phantom muss im ISOZENTRUM der Gantry positioniert und auf die Gantry-Rotationsachse ausgerichtet werden, wofür eine Auflage verwendet wird, die eine für die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN geeignete Position des PHANTOMS erlaubt. Die Position des PHANTOMS muss beschrieben und aufgezeichnet werden, so dass die Prüfung für zukünftige KONSTANZPRÜFUNGEN wiederholt werden kann.

Die Auflage des Phantoms, z. B. Patienten-Tisch, der Kopfhalter oder ein spezieller PHANTOM-Halter, muss vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt werden.

Das PHANTOM muss mit den CT-Betriebsbedingungen entsprechend den BEGLEITPAPIEREN gescannt werden. Alle relevanten Scanparameter (Scan-Betriebsart (Spiral- oder Axialscan), RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM, Kollimation, Rekonstruktionsart und zugehörige Einstellungen) müssen notiert und aufgezeichnet werden.

5.5.4 Scanbedingungen

5.5.4.1 Scanbedingungen für Abnahmeprüfungen

Für ABNAHMEPRÜFUNGEN müssen die in 5.5.1 beschriebenen UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE verwendet werden, um das in nachfolgender [Tabelle 2](#) angegebene PHANTOM abzutasten, und müssen die Bilder rekonstruiert werden.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Tabelle 2 – Kombination aus Untersuchungsprotokoll-Elementen und Phantomen zur Anwendung bei Scans für Abnahmeprüfungen

Untersuchungsprotokoll-Element	Phantom
Kopf eines Erwachsenen	Kleines Phantom
Körper eines Erwachsenen	Großes Phantom*
Kopf eines Kindes	Kleines Phantom
Körper eines Kindes	Kleines Phantom
Körper eines Erwachsenen mit allen kV-Werten ^A	Kleines oder Großes Phantom
Körper eines Kindes mit allen kV-Werten [#]	Kleines Phantom
^A Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für das typische Untersuchungsprotokoll-Element für den Körper eines Erwachsenen müssen angewendet werden, um Bilder des gewählten Phantoms mehrmals abzutasten und zu rekonstruieren, wobei die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG über den gesamten Bereich der wählbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, geändert wird. Der Röntgenröhrenstrom und die Rotationsgeschwindigkeit dürfen angepasst werden, um $CTDI_{vol}$ bei allen ausgewählte Spannungen beizubehalten. Für diese Serie von Scans darf das Kleine Phantom oder das Große Phantom verwendet werden.	
[#] Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für das typische Untersuchungsprotokoll-Element für den Körper eines Kindes müssen angewendet werden, um Bilder des Kleinen Phantoms mehrmals abzutasten und zu rekonstruieren, wobei die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG über den gesamten Bereich der wählbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN, wie in den BEGLEITDOKUMENTEN beschrieben, geändert wird. Der Röntgenröhrenstrom und die Rotationsgeschwindigkeit dürfen angepasst werden, um $CTDI_{vol}$ bei allen ausgewählte Spannungen beizubehalten.	
[*] Für Abnahmeprüfungen muss das Untersuchungsprotokoll-Element für den Körper eines Erwachsenen verwendet werden, um das Große Phantom abzutasten und die rekonstruierten Bilder für die Auswertung der Abnahmeprüfdaten zu erhalten. Für KONSTANZPRÜFUNGEN darf jedoch der Anwender entweder das Kleine Phantom oder das Große Phantom mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den Körper eines Erwachsenen verwenden. Wenn der Anwender beabsichtigt, für zukünftige KONSTANZPRÜFUNGEN das Kleine PHANTOM mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den Körper eines Erwachsenen, dann muss zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung das Kleine Phantom mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den Körper eines Erwachsenen abgetastet, die Bilder rekonstruiert und die Datenauswertung durchgeführt werden, um die Bezugswerte für zukünftige KONSTANZPRÜFUNGEN zu ermitteln. Diese BEZUGSWERTE dürfen nicht für Zwecke der Abnahmeprüfung verwendet werden. Die Bezugswerte müssen allerdings hinsichtlich der Einhaltung der in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Nennwerte und Toleranzen verifiziert werden.	

ANMERKUNG Den $CTDI_{vol}$ soweit wie praktisch durchführbar aufrechterhalten.

5.5.4.2 Scanbedingungen für Konstanzprüfungen

Für KONSTANZPRÜFUNGEN müssen die in 5.5.1 beschriebenen Untersuchungsprotokoll-Elemente verwendet werden, um das in nachfolgender Tabelle 3 angegebene Phantom abzutasten, und müssen die Bilder rekonstruiert werden.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Tabelle 3 – Kombination aus Untersuchungsprotokoll-Elementen und Phantomen zur Anwendung bei Scans für Konstanzprüfungen

Untersuchungsprotokoll-Element	Phantom
Kopf eines Erwachsenen	Kleines Phantom
Körper eines Erwachsenen	Kleines oder Großes Phantom**
Kopf eines Kindes	Kleines Phantom
Körper eines Kindes	Kleines Phantom
Adult Body mit vier kV-Werten ^{^^}	Kleines oder Großes Phantom
Körper eines Kindes mit den beiden niedrigsten kV-Werten ^{##}	Kleines Phantom
<p>** Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für das typische Untersuchungsprotokoll-Element für den <i>Körper eines Erwachsenen</i> müssen angewendet werden, um Bilder des <i>Kleinen Phantoms</i> oder des <i>Großen Phantoms</i> für die KONSTANZPRÜFUNG abzutasten und zu rekonstruieren, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, geändert wird.</p> <p>^^ FÜR DIE KONSTANZPRÜFUNGEN MÜSSEN MINDESTENS VIER RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN (kleinster Wert, größter Wert und zwei Zwischenwerte) angewendet werden, um in Verbindung mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den <i>Körper eines Erwachsenen</i> ABZUTASTEN, und müssen die Bilder rekonstruiert werden, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben. Wenn jedoch der CT-SCANNER weniger als vier wählbare RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN hat, muss die KONSTANZPRÜFUNG nur mit den verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN durchgeführt werden. Für diese Serie von Scans darf das <i>Kleine Phantom</i> oder das <i>Große Phantom</i> verwendet werden.</p> <p>## FÜR DIE KONSTANZPRÜFUNGEN DÜRFEN NUR DIE BEIDEN NIEDRIGSTEN RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN (entsprechend dem typischen Untersuchungsprotokoll-Element für den <i>Körper eines Kindes</i>) angewendet werden, um das <i>Kleine Phantom</i> in Verbindung mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den <i>Körper eines Kindes</i> ABZUTASTEN, und müssen die Bilder rekonstruiert werden, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben.</p>	

5.5.4.3 Anwendung von gefilterter Rückprojektion

Um den Zusammenhang zwischen der Leistung der CT-Hardware und dem RAUSCHEN beizubehalten, muss das zum Bewerten des Rauschens verwendete Bild nach einem Rekonstruktionsverfahren mit gefilterter Rückprojektion rekonstruiert werden.

5.5.4.4 Auswertung der Daten

Wenn für die Erfassung ein axialer Scan genutzt wird, müssen die mittlere CT-ZAHL, die GLEICHFÖRMIGKEIT und die Größe des Rauschens bewertet werden für jedes Bild, das aus einem einzelnen axialen Scan rekonstruiert wird, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben.

Wenn für die Erfassung ein Spiral-Scan genutzt wird, müssen die mittlere CT-ZAHL, die GLEICHFÖRMIGKEIT und die Größe des Rauschens für ein Bild nahe dem Mittelpunkt des PHANTOMS bewertet werden. Die Lage des Bildes muss in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt und für die KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden. Alle rekonstruierten Bilder müssen in einer Sichtprüfung durch eine qualifizierte Person auf Artefakte (z. B. Ringe oder Streifen) untersucht werden. Außerdem müssen alle Bilder durch eine qualifizierte Person auf sichtbare Ungleichförmigkeiten der CT-ZAHLEN über das (gesamte) Bild untersucht werden. Wenn eine Sichtprüfung auf eine zweifelhafte Bildqualität schließen lässt, muss eine weitere Person das/die Bild(er) untersuchen. Wenn ein sichtbares Bildqualitätsbedenken bleibt, müssen Maßnahmen getroffen werden, wie im einrichtungsspezifischen PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG festgelegt. Eine Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen ist in [Anhang F](#) enthalten.

Es werden interessierende Objektbereiche in der Mitte der auszuwertenden und auszumessenden Bilder ausgewählt, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben. Die Größe des RAUSCHENS und die MITTLERE CT-ZAHL werden in jedem der richtig ausgemessenen interessierenden Objektbereiche nach den nachfolgend angeführten Kriterien bestimmt und aufgezeichnet, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Die mittlere CT-ZAHL wird in richtig ausgemessenen interessierenden Objektbereichen an vier gleichmäßig verteilten peripheren Positionen ermittelt und aufgezeichnet, wobei der Abstand des äußeren Rands der interessierenden Objektbereiche zum äußeren Rand des gleichförmigen Bereichs des PHANTOMS der Festlegung in den BEGLEITPAPIEREN entsprechen muss. Der empfohlene Abstand beträgt 1 cm. Die Positionen müssen an reproduzierbaren Positionen gewählt werden (z. B. 3-, 6-, 9- und 12-Uhr-Position).

Die Dimensionierung des INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHS muss nach folgenden Kriterien bestimmt werden:

- für die Messung der mittleren CT-ZAHL muss die Fläche des INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHS etwa gleichwertig sein zu einer Kreisfläche, die 10 % des Phantom-Durchmessers beträgt; ausgenommen sind Fälle mit *Kleinem Phantom* in Verbindung mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für Kinder, in denen die Fläche des interessierenden Objektbereichs etwa gleich der Kreisfläche von 10 % des Phantom-Durchmessers sein muss.
- für die Messung der Größe des Rauschens muss die Fläche des interessierenden Objektbereichs zentriert und etwa gleichwertig sein zu einer Kreisfläche, die 40 % des PHANTOM-Durchmessers beträgt.
- der interessierende Objektbereich für die Messungen der mittleren CT-ZAHL in der Mitte des Bildes darf nicht mit dem interessierenden Objektbereich für die Messungen der mittleren CT-ZAHL nahe des Randes des Phantoms überlappen.

Die Größe des RAUSCHENS, gemessen als Standardabweichung der CT-ZAHLEN im zentralen interessierenden Objektbereich, ist mit den in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Werten zu vergleichen.

Die MITTLERE CT-ZAHL des zentralen ROI ist mit den in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Werten zu vergleichen.

Die GLEICHFÖRMIGKEIT ist zu bestimmen, indem die Absolutwerte der Differenzen zwischen der MITTLEREN CT-ZAHL der zentralen ROI und den MITTLEREN CT-ZAHLEN der vier peripheren ROIs berechnet werden. Der Höchstwert dieser vier Gleichförmigkeits-Werte ist mit der Spezifikation in den BEGLEITPAPIEREN zu vergleichen.

Alle Messwerte der ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNG müssen aufgezeichnet werden. Die Messwerte der ABNAHMEPRÜFUNG dürfen zum Ermitteln der Bezugswerte für zukünftige KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden.

ANMERKUNG Die bei einem Scan mit einem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Körper eines Kindes* gemessene mittlere CT-ZAHL kann eine hohe statistische Schwankung aufweisen, die das Ergebnis der niedrigen Strahlendosis sein kann. Um stabile Ergebnisse zu erhalten, kann ein größerer interessierender Objektbereich notwendig sein.

5.5.5 Anzuwendende Kriterien für die Abnahmeprüfung

Anhang I (informativ) enthält eine Übersicht der Kriterien für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN, die für die MITTLERE CT-ZAHL, die Größe des RAUSCHENS und die GLEICHFÖRMIGKEIT gelten.

Sämtliche MESSWERTE müssen aufgezeichnet werden und dürfen, sofern in diesem Unterabschnitt nicht anders angegeben, zum Ermitteln der BEZUGSWERTE für zukünftige KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden.

Rauschen

Die Messwerte für die Größe des RAUSCHENS dürfen für die ABNAHMEPRÜFUNG von dem in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Wert nicht mehr als $\pm 15\%$ oder, falls größer, $\pm 0,75$ Hounsfield-Einheiten abweichen.

Mittlere CT-Zahl

Wenn das gleichförmige PHANTOM nach 5.5.2 ein wassergefülltes PHANTOM ist, beträgt der Nennwert der mittleren CT-ZAHL für alle interessierenden Objektbereiche null und darf die mittlere CT-ZAHL des zentralen INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHS von seinem Nennwert nicht mehr abweichen als:

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

- ± 4 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Kopf eines Erwachsenen*;
- ± 6 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Großen Phantoms* mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines Erwachsenen*;
- ± 4 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen Phantoms* mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Kopf eines Kindes*;
- ± 4 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen Phantoms* mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines Kindes*;
- ± 6 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen* oder *Großen Phantoms* mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines Erwachsenen* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- ± 6 Hounsfield-Einheiten bei Bildern des *Kleinen Phantoms* mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines KINDES* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.

Wenn das gleichförmige PHANTOM nach 5.5.2 kein wassergefülltes PHANTOM ist, müssen der Nennwert der mittleren CT-ZAHLE und die zugehörige maximale Abweichung für alle Prüfungen sowie die zum Verifizieren der Einhaltung der alternativen Kriterien durchzuführende Prüfung in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt werden. Außerdem gilt bei Verwendung eines wassergefüllten, die Kriterien nach 5.5.2 erfüllenden PHANTOMS anstelle des nicht-wassergefüllten Bildqualität-Phantoms des HERSTELLERS, dass die MITTLERE CT-ZAHLE die Kriterien für das wassergefüllte PHANTOM eingehalten muss.

Gleichförmigkeit

Wenn das gleichförmige PHANTOM nach 5.5.2 ein wassergefülltes Phantom ist:

- Die Werte für die GLEICHFÖRMIGKEIT der Bilder für alle UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für den *Kopf eines Erwachsenen*, *Kopf eines Kindes* und *Körper eines Kindes* dürfen nicht größer als 4 Hounsfield-Einheiten sein.
- Die Werte für die GLEICHFÖRMIGKEIT der Bilder für alle UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für den *Kopf eines Erwachsenen* (einschließlich der mit und ohne Änderung der Röntgenröhrenspannung) dürfen nicht größer als 8 Hounsfield-Einheiten sein.
- Die Werte für die GLEICHFÖRMIGKEIT der Bilder für alle UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für den *Körper eines Kindes* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG dürfen nicht größer als 8 Hounsfield-Einheiten sein.

Wenn das gleichförmige PHANTOM nach 5.5.2 kein wassergefülltes PHANTOM ist, müssen die GLEICHFÖRMIGKEIT und die zugehörige maximale Abweichung für alle Prüfungen sowie die zum Verifizieren der Einhaltung der alternativen Kriterien durchzuführende Prüfung in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt werden. Außerdem gilt bei Verwendung eines wassergefüllten, die Kriterien nach 5.5.2 erfüllenden PHANTOMS anstelle des nicht-wassergefüllten Bildqualität-Phantoms des HERSTELLERS, dass die Werte für die GLEICHFÖRMIGKEIT die Kriterien für das wassergefüllte PHANTOM einhalten müssen.

5.5.6 Anzuwendende Kriterien für die Konstanzprüfung

5.5.6.1 Zusätzliche Kriterien

Alle MESSWERTE müssen aufgezeichnet werden.

Rauschen

Bei Bildern von Scans mit den UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für den *Kopf eines Erwachsenen*, *Körper eines Erwachsenen*, *Kopf eines Kindes* und *Körper eines Kindes* darf der Wert des RAUSCHENS nicht mehr als $\pm 10\%$ oder, falls größer, $\pm 0,5$ Hounsfield-Einheiten vom BEZUGSWERT abweichen.

Außerdem müssen die Abnahmeprüfkriterien für den Wert des RAUSCHENS auf die zu bewertenden Bilder angewendet werden.

— Entwurf —

E DIN EN 61223-3-5 (VDE 0750-3-5):2018-09
prEN 61223-3-5:2017

Bei der KONSTANZPRÜFUNG muss keines der Bilder von Scans mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines Erwachsenen* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bzw. UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für den *Körper eines Kindes* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bezüglich der Größe des RAUSCHENS bewertet werden und somit auch nicht bezüglich der GLEICHFÖRMIGKEIT.

Siehe 5.4.6.1 bezüglich der Tatsache, dass eine Abnahme der STRAHLUNGS-AUSBEUTE über die Lebensdauer der Röntgenröhre mit zunehmenden Gebrauch erwartet werden kann, während/obwohl diese verminderte STRAHLUNGS-AUSBEUTE wird auch als ein Anstieg des Bildrauschens gemessen. Diesbezüglich kann davon ausgegangen werden, dass der CT-SCANNER seine klinische Verwendbarkeit beibehält, wenn das Bildrauschen innerhalb der Spezifikation bleibt.

Wenn der Grund des erhöhten Bildrauschens nach einer Untersuchung der verminderten STRAHLUNGS-AUSBEUTE aufgrund erwarteter Änderungen durch die Alterung der Röntgenröhre zugeschrieben werden kann, sollten neue Bezugswerte mit den neuen Prüfergebnissen ermittelt werden.

Mittlere CT-Zahl

Die mittlere CT-ZAHLE des zentralen interessierenden Objektbereichs darf von den Bezugswerten nicht mehr abweichen als:

- ± 5 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Kopf eines ERWACHSENEN*;
- ± 7 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Großen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Körper eines ERWACHSENEN*;
- ± 5 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Kopf eines KINDES*;
- ± 5 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Körper eines KINDES*;
- ± 7 Hounsfield-Einheiten bei Bildern von Scans des *Kleinen oder Großen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Körper eines ERWACHSENEN* MIT ÄNDERUNG DER RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- ± 7 Hounsfield-Einheiten bei Bildern des *Kleinen Phantoms* mit dem Untersuchungsprotokoll-Element für den *Körper eines KINDES* MIT ÄNDERUNG DER RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.

Außerdem müssen die ABNAHMEPRÜFKRITERIEN für die mittlere CT-ZAHLE angewendet werden.

ANMERKUNG Sowohl auf wassergefüllte als auch nicht-wassergefüllte Phantome werden dieselben Konstanzkriterien für die mittlere CT-Zahl angewendet.

Gleichförmigkeit

Bei der KONSTANZPRÜFUNG muss keines der Bilder von Scans mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines Erwachsenen* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bzw. UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für den *Körper eines Kindes* mit Änderung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bezüglich der Größe des RAUSCHENS bewertet werden und somit auch nicht bezüglich der GLEICHFÖRMIGKEIT.

Wenn die Prüfeinrichtung nach 5.5.2 ein wassergefülltes PHANTOM ist:

- Bei Bildern von Scans mit den UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für den *Kopf eines Erwachsenen* und *Körper eines Erwachsenen* mit dem *Kleinen Phantom* sowie den Untersuchungsprotokoll-Elementen für den *Kopf eines Kindes* und *Körper eines Kindes* dürfen die Werte für die GLEICHFÖRMIGKEIT nicht größer als 4 Hounsfield-Einheiten sein.
- Bei Bildern von Scans mit dem UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENT für den *Körper eines Erwachsenen* mit dem *Großen Phantom* dürfen die Werte für die GLEICHFÖRMIGKEIT nicht größer als 8 Hounsfield-Einheiten sein.