

DIN EN IEC 61223-3-8



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2023-07-19

Entwurf**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung –****Teil 3-8: Abnahme- und Konstanzprüfungen –
Radiographie und Radioskopie (IEC/CDV 61223-3-8:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61223-3-8:2022**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 3-8: Acceptance and constancy tests –

Radiography and radioscopy (IEC/CDV 61223-3-8:2022);

German and English version prEN IEC 61223-3-8:2022

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

Partie 3-8: Essais d'acceptation et de d'acceptation et de constance –

Radiographie et radioscopie (IEC/CDV 61223-3-8:2022);

Version allemande et anglaise prEN IEC 61223-3-8:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-05-19 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 nar@din.de 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 den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

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 204 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61223-3-8:2022) wurde vom Technischen Komitee CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60522-1:2020	siehe	DIN EN IEC 60522-1:2022-05
IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2021-10
IEC 60601-2-43:2010	siehe	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03
IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017	siehe	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04
IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019	siehe	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2020-12
IEC 60601-2-54:2009	siehe	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05
IEC 60601-2-54:2010/AMD1:2015	siehe	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07
IEC 60601-2-54:2010/AMD2:2018	siehe	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03
IEC 60627:2013	siehe	DIN EN 60627:2016-09
IEC 61674:2012	siehe	DIN EN 61674:2015-11
IEC 61676:2002	siehe	DIN EN 61676:2005-03
IEC 61223-3-3:1996	siehe	DIN EN 61223-3-3:2000-12
IEC 61223-3-6:2020	siehe	DIN EN 61223-3-6:2022-05
IEC 62220-1-1:2015	siehe	DIN EN 62220-1-1:2021-11
IEC 62464-1:2018	siehe	DIN EN IEC 62464-1:2021-10
IEC 62494-1:2008	siehe	DIN EN 62494-1:2010-05
IEC 62563-1:2009	siehe	DIN EN 62563:2014-01

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2021-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + A1:2018

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2020-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019*

DIN EN 60627:2016-09, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2013); Deutsche Fassung EN 60627:2015*

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen*

DIN EN 61676:2005-03, *Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002); Deutsche Fassung EN 61676:2002*

DIN EN 61223-3-3:2000-12, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-3: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie (IEC 61223-3-3:1996); Deutsche Fassung EN 61223-3-3:1996*

DIN EN 61223-3-6:2022-05, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-6: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung im Betrieb für die mammographische Tomosynthese von Röntgen-Mammographiegeräten (IEC 61223-3-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-6:2020*

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

DIN EN 62494-1:2010-05, *Medizinische elektrische Geräte — Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme — Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie (IEC 62494-1:2008); Deutsche Fassung EN 62494-1:2008*

DIN EN 62563:2014-01, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Bildwiedergabesysteme — Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62563-1:2009); Deutsche Fassung EN 62563-1:2010*

DIN EN IEC 60522-1:2022-05, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgendiagnostik — Teil 1: Bestimmung von qualitätsäquivalenter Filtration und Dauerfiltration (IEC 60522-1:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60522-1:2021*

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

<i>Titel de:</i>	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-8: Abnahme- und Konstanzprüfungen — Radiographie und Radioskopie
<i>Titel en:</i>	Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-8: Acceptance and constancy tests — Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
<i>Titel fr:</i>	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance — Radiographie et radioscopie

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe, Abkürzungen und Symbole	10
3.1 Begriffe	10
3.2 Symbole und Abkürzungen	20
4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN	21
4.1 Einleitung	21
4.2 Anforderungsgrade	21
4.2.1 Einleitung	21
4.2.2 Lokale regulatorische Anforderungen	21
4.2.3 Vertragliche Anforderungen	22
4.2.4 Spezifikationen der HERSTELLER	22
4.3 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren	22
4.4 Dokumente und Daten für die Prüfungen	22
4.5 Prüfbedingungen	23
4.6 Umfang der Prüfungen	25
4.7 Prüfeinrichtung einschließlich PHANTOME und PRÜFGERÄTE	25
4.7.1 Einleitung	25
4.7.2 Analysesoftware	26
4.7.3 Betrachtungsbedingungen	26
4.7.4 Hochspannungsmesseinrichtung	26
4.7.5 DOSIMETER	26
4.7.6 PHANTOME, PRÜFGERÄTE und ihre Anwendung	26
4.7.7 DSA-PHANTOM	29
4.8 Bewertung der Prüfergebnisse	29
5 Spezifische Aspekte der KONSTANZPRÜFUNG	29
5.1 Einleitung	29
5.2 Bestimmung der BEZUGSWERTE	29
5.3 KONSTANZPRÜFUNG UND BASISPRÜFUNGEN	30
5.4 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN	30
6 Übersicht der Prüfungen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN	31
7 Anforderungen und Prüfverfahren	33
7.1 Einleitung	33
7.2 Funktionseigenschaften	33
7.2.1 Prüfanforderungen	33
7.2.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	34
7.2.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	34
7.3 Leistung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN	34
7.3.1 Prüfanforderungen	34
7.3.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	34
7.3.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	35
7.4 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	35

7.4.1	Prüfanforderungen.....	35
7.4.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	35
7.4.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	36
7.5	RÖNTGENRÖHRENSTROM oder STROM-ZEIT-PRODUKT	36
7.5.1	Prüfanforderungen.....	36
7.5.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	36
7.5.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	36
7.6	HALBWERTSCHICHT der RÖNTGENQUELLENBAUGRUPPE	36
7.6.1	Prüfanforderungen.....	36
7.6.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	37
7.6.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	37
7.7	SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT HINZUGEFGTER FILTER.....	37
7.7.1	Prüfanforderungen.....	37
7.7.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	37
7.7.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	37
7.8	* SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Materialien zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFGÄNGER.....	38
7.8.1	Prüfanforderungen.....	38
7.8.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	38
7.8.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	38
7.9	OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE	38
7.9.1	Prüfanforderungen.....	38
7.9.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	38
7.9.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	38
7.10	Beurteilung der geometrischen Eigenschaften des TRAGARMS	39
7.10.1	Prüfanforderungen.....	39
7.10.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	39
7.10.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	39
7.11	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — Leistung	39
7.11.1	Prüfanforderungen.....	39
7.11.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	39
7.11.3	* Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	39
7.12	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — Vergleichspräzision	40
7.12.1	Prüfanforderungen.....	40
7.12.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	40
7.12.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	40
7.13	* AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT	40
7.13.1	Prüfanforderungen.....	40
7.13.2	* Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	40
7.13.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	40
7.14	Übereinstimmung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLENFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH	40
7.14.1	Prüfanforderungen.....	40
7.14.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	42
7.14.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	43
7.15	Genauigkeit der Anzeige des LICHTFELDINDIKATORS	43
7.15.1	Prüfanforderungen.....	43
7.15.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	44
7.15.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	45
7.16	Genauigkeit der Markierungen und schriftlichen Anzeigen der STRAHLUNGSFELDgröße	45
7.16.1	Prüfanforderungen.....	45
7.16.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	45
7.16.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	46
7.17	LUFTKERMARATE an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFGÄNGERS für die RADIOSKOPIE	46
7.17.1	Prüfanforderungen.....	46

7.17.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	46
7.17.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	47
7.18	LUFTKERMARATE für die RADIOSKOPIE.....	47
7.18.1	Prüfanforderungen	47
7.18.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	47
7.18.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	48
7.19	LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS für die RADIOGRAPHIE	49
7.19.1	Prüfanforderungen	49
7.19.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	49
7.19.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	49
7.20	REFERENZLUFTKERMA für SERIENRADIOGRAPHIE	49
7.20.1	Prüfanforderungen	49
7.20.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	49
7.20.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	49
7.21	Begrenzung der REFERENZ-LUFTKERMARATE in der RADIOSKOPIE.....	49
7.21.1	Prüfanforderungen	49
7.21.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	49
7.21.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	50
7.22	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG für die RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE.....	50
7.22.1	Prüfanforderungen	50
7.22.2	Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	50
7.22.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	52
7.23	NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG für die RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE	53
7.23.1	Prüfanforderungen	53
7.23.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	53
7.23.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	54
7.24	DYNAMIKBEREICH für die RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE	54
7.24.1	Prüfanforderungen	54
7.24.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	54
7.24.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	54
7.25	DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT und REFERENZLUFTKERMA- (RATE) INDIKATOR	54
7.25.1	Prüfanforderungen	54
7.25.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	54
7.25.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	55
7.26	Backup-Zeitschalter und Sicherheitsmaßnahmen.....	55
7.26.1	Prüfanforderungen	55
7.26.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	55
7.26.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	55
7.27	ARTEFAKTE.....	55
7.27.1	Prüfanforderungen	55
7.27.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	55
7.27.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	56
7.28	Genauigkeit von Bildmessfunktionen.....	57
7.28.1	Prüfanforderungen	57
7.28.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	57
7.28.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	57
7.29	DYNAMIKBEREICH für die SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG.....	57
7.29.1	Prüfanforderungen	57
7.29.2	Bedingungen für die Prüfung der SUBTRAKTIONSBILDGEBUNGS-Betriebsart.....	57
7.29.3	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	57
7.29.4	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	58
7.30	Kontrastauflösung für die SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	58
7.30.1	Prüfanforderungen	58
7.30.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN.....	58
7.30.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	58

7.31	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG für die SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	58
7.31.1	Prüfanforderungen	58
7.31.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	59
7.31.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	59
7.32	ARTEFAKTE IN DER SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	59
7.32.1	Prüfanforderungen	59
7.32.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	59
7.32.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	59
7.33	EXPOSITIONSINDEX DES RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS	59
7.33.1	Prüfanforderungen	59
7.33.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	60
7.33.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	61
7.34	DURCHLASSSTRAHLUNG im BELASTUNGSZUSTAND	61
7.34.1	Prüfanforderungen	61
7.34.2	Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN	61
7.34.3	Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN	62
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung		63
A.1	Ziel und Hintergrundinformationen	63
A.2	Lebensdauerprüfung von medizinischen radiologischen Einrichtungen	63
A.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	66
Anhang B (informativ) Anwendung der REFERENZLUFTKERMA und LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS		69
B.1	Einleitung	69
B.2	Probleme mit LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS als Messwert der Leistung	69
B.3	LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS als ABNAHMEPRÜFUNG oder KONSTANZPRÜFUNG	69
B.4	REFERENZLUFTKERMA als Leistungsmesswert	70
B.5	REFERENZLUFTKERMA als ABNAHMEPRÜFUNG	70
Anhang C (informativ) Beurteilung der Leistung klinischer Protokolle		71
C.1	Einleitung	71
C.2	Diskussion	71
Anhang D (informativ) Beispiele für PRÜFGERÄTE für die Bewertung der Bildqualität		73
D.1	Einleitung	73
D.2	PRÜFGERÄT nach DIN 6868-150	73
D.3	Leeds-Röntgenprüfobjekte für RADIOGRAPHIE-/RADIOSKOPIESysteme	73
D.4	NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNGS-PRÜFGERÄT der University of Alabama in Birmingham, USA	73
Anhang E (informativ) Beispiele für DSA-PHANTOME		75
E.1	Einleitung	75
E.2	DSA-PHANTOM ohne Prüfstufe für die Kompensation	75
E.3	DSA-PHANTOM mit Prüfstufe für die Kompensation	77
Anhang F (informativ) QUALITÄTSKONTROLLE in der Kegelstrahl-Computertomographie (CBCT)		79
F.1	Einleitung	79
F.2	Bildqualitätsparameter	79
F.2.1	Zusammenfassung der Prüfungen für die CBCT	79
F.2.2	Gleichförmigkeit	80
F.2.3	Geometrische Präzision	81
F.2.4	Voxeldichtewerte	82
F.2.5	Lärm	82
F.2.6	NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG	82
F.2.7	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG	83
F.3	Prüfungen der STRAHLUNGSausbeute	83

F.3.1	DOSISFLÄCHENPRODUKT	84
F.3.2	LUFTKERMA an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS	85
F.3.3	Phantominterne Dosimetrie-Indizes, CTDI-Messgrößen	85
F.4	Bildqualitäts- PHANTOME	86
Anhang G (informativ) Anleitung für ein vom HERSTELLER bereitgestelltes QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch.....		
	Handbuch.....	87
G.1	Einleitung	87
G.2	Allgemeine Erwägungen für ein QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch	87
G.3	Voraussetzungen für ein vom HERSTELLER bereitgestelltes QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch	87
G.3.1	Allgemeine Aspekte	88
G.3.2	Ziel der Prüfung	88
G.3.3	Prüfverfahren, Prüfeinrichtungen und Prüfobjekte	88
G.3.4	Prüfhäufigkeit.....	88
G.3.5	Abnahme- und Konstanzprüfungen.....	89
G.4	Beispiel.....	89
Anhang H (informativ) Unsicherheitsaspekte der Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für		
	RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE	92
H.1	Einleitung	92
H.2	In einer klinischen Einrichtung durchgeführte Messungen	93
H.3	Messungen durch Platzieren einer Sonde in dem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL	94
Anhang I (informativ) Beispiele für BASISPRÜFUNGEN		
I.1	Einleitung	95
I.2	Beispiele für Sichtprüfungen.....	95
I.3	Beispiele für angezeigte Parameterwerte.....	95
Anhang J (informativ) Beispiele für Systemänderungen und relevante ABNAHMEPRÜFUNGEN.....		
J.1	Einleitung	97
Literaturhinweise.....		
Index der definierten Begriffe		
		101

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61223-3-8:2022) wurde vom Technischen Komitee CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC/CDV 61223-3-8:2022 wurde von CEN als prEN IEC 61223-3-8:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Einleitung

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

IEC 60601-2-54 und IEC 60601-2-43 schreiben vor, dass der HERSTELLER BEGLEITENDE DOKUMENTE mit Anleitungen für vom HERSTELLER empfohlene QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN und Prüfungen von RÖNTGENEINRICHTUNGEN DURCH DIE VERANTWORTLICHE ORGANISATION BEREITSTELLT. In diesem Dokument werden diese Anleitungen als QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch bezeichnet.

Dieser Teil von IEC 61223 bietet eine Anleitung zu dem für die Einbeziehung in das QUALITÄTSKONTROLLHANDBUCH für RÖNTGENEINRICHTUNGEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE einschließlich INTERVENTIONELLER RÖNTGENEINRICHTUNGEN zu berücksichtigenden Inhalt. Das QUALITÄTSKONTROLLHANDBUCH soll unabhängig von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION genutzt werden, um eine sichere und effektive Leitung der Einrichtung während ihrer ERWARTETEN LEBENSDAUER sicherzustellen, ohne dass IEC-Normen konsultiert werden müssen.

Dieser Teil von IEC 61223 enthält zu bewertende Parameter, Beispiele für Prüfverfahren, empfohlene Mindestfrequenzen der Bewertung und die vorgesehenen Instrumente für die Verwendung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION an installierten RÖNTGENEINRICHTUNGEN im Anwendungsbereich dieser Norm. Abnahmekriterien werden von den HERSTELLERN und (lokale) Konformitätskriterien von den Aufsichts- oder Genehmigungsbehörden angegeben.

Ein wesentlicher Zweck dieser Norm besteht darin, die technische Kommunikation zwischen den interessierten Parteien in den Bereichen der ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNG zu ermöglichen. Die drei wesentlichen für die Sicherstellung der Sicherheit und Wirksamkeit der RÖNTGENEINRICHTUNG verantwortlichen interessierten Parteien sind der HERSTELLER, die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und die Aufsichts- oder Genehmigungsbehörden.

In Übereinstimmung mit dem QUALITÄTSKONTROLLPROZESS des Herstellers installierte Einrichtungen werden grundsätzlich den anzuwendenden IEC-Normen sowie den lokalen regulatorischen Anforderungen und den allgemeinen Spezifikationen des HERSTELLERS sowie den vertraglichen Spezifikationen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION entsprechen.

Die Leistung der zu prüfenden installierten Einrichtung wird durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und Aufsichts- oder Genehmigungsbehörden anhand einer Vielzahl von PROZESSEN und Instrumenten beurteilt. Gleichmaßen weichen Abnahmekriterien und PROZESSE oftmals von denen der HERSTELLER der Einrichtung ab.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 ist für die Bewertung der Leistung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN FÜR RADIOGRAPHIE UND RADIOSKOPIE NACH IEC 60601-2-54 oder IEC 60601-2-43 anwendbar.

ANMERKUNG Die Kegelstrahltomographie ist eine BETRIEBSART von INTERVENTIONELLEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN. Diese Norm behandelt eine solche BETRIEBSART im informativen Anhang F.

Diese Norm ist für die Bewertung der Leistung der gesamten Bildgebungskette von der Bilderfassung über die Bildverarbeitung bis hin zur Bildwiedergabe anwendbar.

Diese Norm ist für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN, die Teil des QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMMS in Abteilungen für medizinische Bildgebung sind, anwendbar und ist dafür vorgesehen, unter der Verantwortung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION AUSGEFÜHRT ZU WERDEN. Eine ausführliche Behandlung der Position dieser Prüfungen innerhalb der Lebensdauer radiologischer Einrichtungen ist in A.2 von Anhang A enthalten. Die enthaltenen Verfahren basieren hauptsächlich auf nicht-invasiven Messungen, die geeignete Prüfeinrichtungen verwenden und nach dem Abschluss der Installationen entsprechend der Anleitung des HERSTELLERS durchgeführt werden.

IEC 60601-2-54 und IEC 60601-2-43 fordern die Übermittlung von Informationen in Bezug auf die QUALITÄTSKONTROLLE an die VERANTWORTLICHE ORGANISATION. Diese Norm bietet eine Anleitung für HERSTELLER bezüglich der ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN für die RÖNTGENEINRICHTUNG in einem von dem HERSTELLER gelieferten QUALITÄTSKONTROLLhandbuch. Anhang G bietet eine ausführliche Anleitung für ein solches Handbuch.

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 60336:2020, *Medical electrical equipment — Xray tube assemblies for medical diagnosis — Focal spot dimensions and related characteristics*

IEC 60522-1:2020, *Medical electrical equipment — Diagnostic X-rays — Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-3:2008 *Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60601-2-43:2010, *Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*

IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017

IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IEC 60601-2-54:2010/AMD1:2015

IEC 60601-2-54:2010/AMD2:2018

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

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

IEC 61676:2002, *Medical electrical equipment — Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

IEC 61676:2002/AMD1:2009

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in radiographic imaging*

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

IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 1: Evaluation methods*

IEC 62563-1:2009/AMD1:2016

IEC 62563-1:2009/AMD2:2021

IEC 62563-2:2021, *Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 2: Acceptance and constancy tests*

3 Begriffe, Abkürzungen und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-43 und die folgenden Begriffe.

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

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- Das IEC-Glossar ist verfügbar unter <http://std.iec.ch/glossary>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

ABNAHMEPRÜFUNG

en ACCEPTANCE TEST

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikationen könnten vertragliche Spezifikationen, Anforderungen durch gesetzliche Vorschriften, Spezifikationen des HERSTELLERS oder Anforderungen aus Normen wie etwa der Normenreihe IEC 60601 enthalten.

[QUELLE: IEC TS 61223-1:1993, 3.2.4, modifiziert — vertragliche Spezifikationen werden durch Spezifikationen ersetzt und Anmerkung 1 wird zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.2

TATSÄCHLICHER BRENNFLECK

en ACTUAL FOCAL SPOT

Bereich auf der Oberfläche der Anode, der den Strahl beschleunigter Teilchen auffängt

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.1 modifiziert — Ziel wird durch Anode ersetzt, Anmerkung 1 zum Begriff wird ersetzt.]

3.1.3

STREUSTRAHLENRASTER

en ANTI-SCATTER GRID

Einrichtung, die vor dem BILDAUFFANGBEREICH platziert werden muss, um das Einfallen von STREUSTRahlung in diesem Bereich zu reduzieren und so den Kontrast in dem RÖNTGENSTRahlenRELIEF zu erhöhen

[QUELLE: IEC 60627:2013, 3.1.1]

3.1.4

ARTEFAKT(E)

en ARTEFACT(S)

in dem Bild sichtbare Scheinstruktur(en), die keine Struktur innerhalb des Objekts darstellt/darstellen und nicht durch Rauschen oder die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSfunktion erklärt werden kann/können

[QUELLE: IEC 61223-3-3:1996, 3.3.1, modifiziert — englische Schreibweise wird von artifact in ARTEFACT geändert.]

3.1.5

ZUSATZEINRICHTUNG

en ASSOCIATED EQUIPMENT

in einer RADIOLOGISCHEN INSTALLATION das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT außer für die Produktion und Steuerung der IONISIERENDEN STRahlung, das aber dennoch wesentlich für ihre Anwendung ist

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-30-01, modifiziert — Gerät wird durch MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT ersetzt.]

3.1.6

AUSGANGSWERTE

en **BASELINE VALUES**

Bezugswert des Funktionsparameters, der entweder:

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren der KONSTANZPRÜFUNG kann sich von dem Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG unterscheiden. Wenn die Verfahren gleich sind, kann der in der ABNAHMEPRÜFUNG bestimmte Wert verwendet werden.

[QUELLE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.5, modifiziert — der Begriff Statusprüfung wird durch ABNAHMEPRÜFUNG ersetzt und Anmerkung 1 zum Begriff wird hinzugefügt.]

3.1.7

BASISPRÜFUNG

en **BASIC CHECK**

eine Prüfung, die routinemäßig durchgeführt werden kann und einfache Mittel und Verfahren verwendet, um die frühzeitige Erkennung von Veränderungen der funktionalen Leistung von Einrichtungen zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: BASISPRÜFUNGEN sind dafür vorgesehen, regelmäßig und ohne Messinstrumente (z. B. DOSIMETER, LEUCHTDICHTEMessgerät) von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ausgeführt zu werden.

3.1.8

KONSTANZPRÜFUNG

en **CONSTANCY TEST**

jeweils eine Reihe von Prüfungen, die nach der ABNAHMEPRÜFUNG durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die funktionale Leistung der Einrichtung die FESTGELEGTE KRI TERIEN erfüllt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für jede KONSTANZPRÜFUNG kann das Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG oder ein alternatives Prüfverfahren verwendet werden.

3.1.9

DIGITALER ANSTEUERPEGEL

DDL, en: DIGITAL DRIVING LEVEL

digitaler Wert als Eingabe in ein BILDWIEDERGABESYSTEM, der eine LEUCHTDICHTE erzeugt

[QUELLE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.7]

3.1.10

DIGITALE SUBTRAKTIONS-ANGIOGRAPHIE

DSA, en: DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY

SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG zur Anzeige der Gefäße durch RADIOGRAPHIE oder SERIELLE RADIOGRAPHIE

3.1.11

DIGITALES RÖNTGENBILDGERÄT

en **DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE**

Einrichtung, bestehend aus einem digitalen Röntgendetektor einschließlich seines Schutzgehäuses (wie für den praktischen Gebrauch eingebaut), der Verstärkungs- und Digitalisierungselektronik und einem Computer, der die Originaldaten des Bildes liefert

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann Schutzvorrichtungen, wie z. B. STREUTRAHLENRASTER und BELICHTUNGSAUTOMATIK, umfassen.

[QUELLE: IEC 62220-1-1:2015, 3.6]

3.1.12

DOSIMETER

en **DOSIMETER**

Einrichtung, die IONISATIONSKAMMERN und/oder Halbleiterdetektoren für die Messung der LUFTKERMA, des LUFTKERMALängeprodukts und/oder der LUFTKERMALEISTUNG in dem Strahl einer RÖNTGENEINRICHTUNG für diagnostische medizinische Röntgenverfahren nutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein DOSIMETER enthält die folgenden Bauteile:

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

[QUELLE: IEC 61674:2012, 3.1, modifiziert — „Diagnose“ wird zweimal aus der Definition gestrichen; Anmerkung 1 zum Begriff modifiziert.]

3.1.13

DYNAMIKBEREICH

en **DYNAMIC RANGE**

Bereich zwischen dem höchsten und niedrigsten Wert der Dicke eines festgelegten Materials, der durch einen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER unterschieden und artefaktfrei auf einem BILDWIEDERGABEGERÄT angezeigt werden kann

3.1.14

EINGANGSEBENE

en **ENTRANCE PLANE**

für einen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER die Ebene senkrecht seiner Symmetrieachse und den Teil streifend, der am meisten in die Richtung des OPTISCHEN BRENNFLECKS der RÖNTGENRÖHRE hervorsteht

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-32-42, modifiziert — elektrooptischer Röntgenbildverstärker wird in RÖNTGENBILDEMPFÄNGER und Strahlungsquelle wird in OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE geändert.]

3.1.15

FESTGELEGTE KRITERIEN

en **ESTABLISHED CRITERIA**

in einem QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM die Grenzwerte der akzeptablen Abweichung der Ergebnisse einer KONSTANZPRÜFUNG. Werte innerhalb dieser Kriterien sind mit einer zufriedenstellenden funktionalen Leistung der geprüften Einrichtung konsistent

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Kriterien können Zielwerte enthalten.

[QUELLE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.8 modifiziert und Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.16

OPTISCHER BRENNFLECK

en FOCAL SPOT

rechtwinklige PROJEKTION des TATSÄCHLICHEN OPTISCHEN BRENNFLECKS auf die REFERENZEBENE

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.4]

3.1.17

BRENNFLECK-LOCHBLENDENAUFNAHME

mittels einer LOCHBLENDENKAMERA erhaltene RÖNTGENAUFNAHME, welche die Form und die Ausrichtung eines EFFEKTIVEN OPTISCHEN BRENNFLECKS und die räumliche Verteilung der Intensität von STRAHLUNG über dieser abbildet

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.5]

3.1.18

BRENNFLECK-SPALTBLENDENAUFNAHME

mittels einer SPALTBLENDENKAMERA erhaltene RÖNTGENAUFNAHME, welche die Verteilung der Intensität der ausgesendeten STRAHLUNG über einen EFFEKTIVEN OPTISCHEN BRENNFLECK senkrecht zur Länge des Spalts abbildet

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.6]

3.1.19

GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION

GSDF, en: GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION

mathematisch festgelegte Zuordnung der Eingabe des DIGITALEN ANSTEUERPEGELS (DDL) zu den LUMINANZWerten auf der Grundlage des Barten-Modells

[QUELLE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.11]

3.1.20

HOCHSPANNUNGSGENERATOREN

en HIGH-VOLTAGE GENERATOR

in einem RÖNTGENGENERATOR die Kombination aller Bauteile für die Steuerung und Produktion der an eine RÖNTGENRÖHRE zu liefernden elektrischen Energie, üblicherweise bestehend aus einer Hochspannungstransformator-Baugruppe und einer Steuerungsanordnung

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-21-01]

3.1.21

BILDWIEDERGABEGERÄT

en IMAGE DISPLAY DEVICE

spezifische(s) Hardware/Medium für die Anzeige von Bildern über eine analoge oder digitale Schnittstelle

[QUELLE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.13]

3.1.22

BILDWIEDERGABESYSTEM

en IMAGE DISPLAY SYSTEM

Arbeitsplatz bestehend aus einem BILDWIEDERGABEGERÄT, einer Grafikkarte und Computer-Hardware und -Software, der in der Lage ist, Bilder anzuzeigen

[QUELLE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.14]

3.1.23

BILDAUFFANGEBENE

en **IMAGE RECEPTION PLANE**

Ebene, die die größten Abmessungen des BILDAUFFANGBEREICHS enthält

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-37-15]

3.1.24

VERSTÄRKUNGSFOLIE

en **INTENSIFYING SCREEN**

Materialschicht, die in der DIREKTEN RADIOGRAPHIE verwendet wird, um die Eignung der einfallende RöntgenSTRAHLUNG oder GammaSTRAHLUNG für die STRAHLUNGsempfindliche Emulsion des RÖNTGENFILMS zu verbessern

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-32-38]

3.1.25

IONISATIONSKAMME

en **IONIZATION CHAMBER**

Detektor für IONISIERENDE STRAHLUNG, bestehend aus einer mit Luft gefüllten Kammer, in der ein elektrisches Feld anliegt, das keine Gasproduktion bewirkt und das an den Elektroden die Ladungen sammelt, die im Messvolumen des Detektors in Form von Ionen und Elektronen durch IONISIERENDE STRAHLUNG erzeugt werden

[QUELLE: IEC 61674:2012, 3.1.1.1.1, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff werden gestrichen.]

3.1.26

ISOZENTRUM

en **ISOCENTRE**

in RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit mehreren Bewegungsmodi der REFERENZACHSE um eine gemeinsame Mitte der kleinsten Sphäre, durch die die RÖNTGENSTRAHLACHSE läuft

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm 37-32, modifiziert — radiologische Einrichtung wird durch RÖNTGENEINRICHTUNG ersetzt.]

3.1.27

LICHTFELD

en **LIGHT FIELD**

in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN EINRICHTUNGEN, die IONISIERENDE STRAHLUNG aussenden, der durch Licht beleuchtete Bereich als der Punkt, an dem die Beleuchtung einen spezifischen oder festgelegten Wert überschreitet und der das STRAHLENFELD simuliert

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-37-09, modifiziert — Gerät wird durch MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT ersetzt.]

3.1.28

LICHTFELDINDIKATOR

en **LIGHT FIELD INDICATOR**

in RÖNTGENEINRICHTUNGEN eine Vorrichtung, die den Umfang des zu bestrahlenden Felds durch sichtbares Licht abgrenzt

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm 37-31, modifiziert — radiologische Einrichtung wird durch RÖNTGENEINRICHTUNG ersetzt.]

3.1.29

LINIENPAARAUFÖSUNG

en LINE PAIR RESOLUTION

höchste ORTSFREQUENZ des festgelegten Zeilengruppen-PRÜFMUSTERS, das unter festgelegten Bedingungen abgebildet wird und das in dem Bild erkennbar ist. Die Einheit ist lp/mm

Anmerkung 1 zum Begriff: Die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG wird für die Systemeigenschaft verwendet, wohingegen der Begriff LINIENPAARAUFÖSUNG oftmals in Verbindung mit Prüfverfahren und Prüfeinrichtungen verwendet wird.

[QUELLE: IEC 61223-3-1:1999, 3.3.2, modifiziert — ORTSFREQUENZ als festgelegter Begriff, Anmerkung 1 zum Begriff modifiziert, Sprache verbessert.]

3.1.30

NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG

en LOW CONTRAST RESOLUTION

Detailobjekt mit niedrigstem Kontrast mit einer festgelegten Form und einem Bereich, der vor einem gleichförmigen Hintergrund unter festgelegten STRAHLUNGSbedingungen aufgelöst werden kann

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-32-56 modifiziert — UNTER FESTGELEGTE STRAHLUNGSbedingungen wird hinzugefügt.]

3.1.31

LEUCHTDICHTE

en LUMINANCE

Verhältnis des Leuchtflusses, der eine Oberfläche in einer festgelegten Richtung durchdringt (darauf aufprallt), zu dem bestrahlten Raumwinkel und der PROJEKTION der Oberfläche auf eine Ebene senkrecht zur Blickrichtung (Einheit: Candela je Quadratmeter (cd/m²))

[QUELLE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.15, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen.]

3.1.32

MESSUNSICHERHEIT

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

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

3.1.33

MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

$MTF(u,v)$

Betrag der im Allgemeinen komplexen optischen Übertragungsfunktion, angegeben als Funktion der ORTSFREQUENZEN u und v

[QUELLE: IEC 62220-1-1:2015, 3.10]

3.1.34

BRENNFLECK-NENNWERT

en NOMINAL FOCAL SPOT VALUE

dimensionsloser Zahlenwert, der eine spezifische Beziehung zu den Abmessungen des EFFEKTIVEN OPTISCHEN BRENNFLECKS einer RÖNTGENRÖHRE aufweist, gemessen unter spezifischen Bedingungen

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.8]

3.1.35

PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG

en PATIENT SUPPORT

in RÖNTGENEINRICHTUNGEN ein Bauteil wie etwa eine Tischplatte oder eine Armlehne zur Unterstützung des PATIENTEN, damit der zu bestrahlende Teil seines Körpers positioniert oder verschoben werden kann

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-30-02, modifiziert — radiologische Einrichtung wird durch RÖNTGENEINRICHTUNG ersetzt.]

3.1.36

LOCHBLENDENKAMERA

en PINHOLE CAMERA

Baugruppe aus Geräten, die zum Erstellen einer BRENNFLECK-LOCHBLENDENAUFNAHME verwendet werden

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.9]

3.1.37

ÜBERSTAND

Transformation eines dreidimensionalen Objekts in sein zweidimensionales Bild oder eines zweidimensionalen Objekts in sein eindimensionales Bild durch die Integration der das Bild bestimmenden physikalischen Größe längs der Richtung des Projektionsstrahls

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-32-61; modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wird hinzugefügt.]

3.1.38

QUALITÄTSSICHERUNG

en QUALITY ASSURANCE

geplante und systematische Maßnahmen, die notwendig sind, um mit angemessener Zuverlässigkeit bestätigen zu können, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung den gegebenen Anforderungen an die Qualität entspricht

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-70-05]

3.1.39

QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

en QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM umfasst mehr als die QUALITÄTSKONTROLLE der RÖNTGENEINRICHTUNG und beinhaltet beispielsweise die QUALITÄTSKONTROLLE der Einrichtung und der Schulung des Personals. Die vorliegende Norm konzentriert sich nur auf die QUALITÄTSKONTROLLE DER RÖNTGENEINRICHTUNG.

[QUELLE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.14 modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wird hinzugefügt.]

3.1.40

QUALITÄTSKONTROLLE

en QUALITY CONTROL

Teil der QUALITÄTSSICHERUNG einschließlich der Prüfung von Instrumenten mit geeigneten Prüfverfahren

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies beinhaltet die ABNAHMEPRÜFUNG und die KONSTANZPRÜFUNG.

[QUELLE: IEC TR 61948-3:2018, 3.11, modifiziert — der Begriff<Nuklearmedizin> wird gestrichen.]

3.1.41

RÖNTGENAUFNAHME

en RADIOGRAM

in der RADIOLOGIE die AUFZEICHNUNG eines RÖNTGENSTRAHLENRELIEFS

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-32-02]

3.1.42

RÖNTGENAUFNAHMEN-KASSETTE

en RADIOGRAPHIC CASSETTE

lichtdichtes Behältnis mit einer STRAHLUNGSDURCHLÄSSIGEN vorderen Abdeckung für einen oder mehrere stationäre RÖNTGENFILME, üblicherweise mit einem oder mehreren VERSTÄRKERBILDSCHIRMEN

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-35-14]

3.1.43

RÖNTGENFILM

en RADIOGRAPHIC FILM

Blatt- oder Rollenmaterial, bestehend aus einem transparenten Träger, der auf einer oder üblicherweise beiden Seiten mit einer STRAHLUNGSEMPFINDLICHEN Emulsion bedeckt ist, das für den Einsatz in der DIREKTEN RADIOGRAPHIE vorgesehen ist

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-32-32]

3.1.44

BEREITSCHAFTSZUSTAND

en READY STATE

Zustand einer Einrichtung, in dem alle Bedingungen wie etwa die Ausführung bestätigender Arbeitsschritte erfüllt und alle Verriegelungen vorgenommen wurden, sodass der vorgesehene Betrieb der Einrichtung durch eine einzelne Aktion gestartet werden kann

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-84-05]

3.1.45

REFERENZACHSE

en REFERENCE AXIS

<STRAHLUNGSQUELLE> in Übereinstimmung mit der BEZUGSRICHTUNG durch die Mitte der STRAHLUNGSQUELLE

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.10]

3.1.46

BEZUGSRICHTUNG

en REFERENCE DIRECTION

<STRAHLUNGSQUELLEN>-angegebene Richtung, auf die Eigenschaften wie der ZIELWINKEL, das STRAHLUNGSFELD und Spezifikationen in Bezug auf die Bildqualität der STRAHLUNGSQUELLE Bezug nehmen

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.11]

3.1.47

REFERENZEBENE

en REFERENCE PLANE

<diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNG für einen EFFEKTIVEN OPTISCHEN BRENNFLECK> Ebene senkrecht zur BEZUGSRICHTUNG, welche den Punkt enthält, an dem die REFERENZACHSE den TATSÄCHLICHEN OPTISCHEN BRENNFLECK schneidet

Anmerkung 1 zum Begriff: Vereinbarungsgemäß bildet der Schnittpunkt die Mitte des EFFEKTIVEN OPTISCHEN BRENNFLECKS.

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.12]

3.1.48

SPALTBLENDEKAMERA

en SLIT CAMERA

Baugruppe aus Geräten, die zum Erstellen einer BRENNFLECK-SPALTBLENDENAUFNAHME verwendet werden

[QUELLE: IEC 60336:2020, 3.13]

3.1.49

ORTSFREQUENZ

u oder v

Kehrwert der Periode einer periodischen Ortsverteilung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die DIMENSION der ORTSFREQUENZ ist 1/Länge.

[QUELLE: IEC 62220-1-1:2015, 3.17]

3.1.50

RÄUMLICHE AUFLÖSUNG

en SPATIAL RESOLUTION

Fähigkeit des Systems, kleine Strukturen mit hohem Kontrast darzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG hängt von der technischen Leistung und der Leistung des Betrachters ab.

3.1.51

ZIELAUFNAHMEGERÄT

en SPOTFILM DEVICE

eine Einrichtung, die eine oder mehrere RÖNTGENAUFNAHMEN anfertigt, für die die Auswahl des Objekts und des Zeitpunkts während der RADIOSKOPIE erfolgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein an der radioskopischen Einrichtung angebrachter RÖNTGENAUFNAHMEN-KASSETTENhalter wird nicht als ZIELAUFNAHMEGERÄT betrachtet.

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-31-05]

3.1.52

SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG

en SUBTRACTION IMAGING

BETRIEBSART zur Darstellung von Unterschieden zwischen Bildern oder Bildreihen

Anmerkung 1 zum Begriff: SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG beinhaltet die DIGITALE SUBTRAKTIONS-ANGIOGRAPHIE (siehe 3.1.10), die eine RADIOGRAPHIE-Betriebsart ist, aber auch die BETRIEBSART der RADIOSKOPIE.

3.1.53

ZIELWINKEL

en TARGET ANGLE

spitzer Winkel zwischen der Ebene des tatsächlichen optischen Brennflecks und der Referenzachse

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-20-11]

3.1.54

PRÜFEINRICHTUNG

en TEST DEVICE

für Prüfungen, die ein RÖNTGENSTRAHLENRELIEF erfordern, die spezifische Struktur eines oder mehrerer in einem STRAHLENFELD zu platzierenden Materials/Materialien, um ein solches Relief zu erzeugen

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-71-04]

3.1.55

PRÜFMUSTER

en TEST PATTERN

Bild für die Prüfung oder Überprüfung des BILDWIEDERGABESYSTEMS

[QUELLE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.21]

3.1.56

RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE

en X-RAY BEAM AXIS

STRAHLENFELDACHSE

en RADIATION BEAM AXIS

für ein symmetrisches STRAHLENFELD die Linie durch die Mitte der STRAHLUNGSQUELLE und auf halbem Weg zwischen den wirksamen Kanten des BLENDENSYSTEMS. Die STRAHLENFELDACHSE stimmt üblicherweise innerhalb der geforderten Toleranzen mit der REFERENZACHSE der STRAHLUNGSQUELLE überein

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-37-06 — modifiziert, um nur den relevanten abgeleiteten Begriff in diesem Dokument beizubehalten.]

3.2 Symbole und Abkürzungen

Physikalische Größe/Beschreibung	Symbol/Abkürzung	Übliche Einheit
(REFERENZ-) LUFTKERMA	K	mGy
(REFERENZ-) LUFTKERMARATE	$\dot{K}$	mGy/min mGy/s
BELICHTUNGSAUTOMATIK	AEC	–
Computer-RADIOGRAPHIE	CR	–
STROM-ZEIT-PRODUKT	Q	mAs
DIGITALER ANSTEUERPEGEL	DDL	–
Digitale RADIOGRAPHIE	DR	–
DIGITALE SUBTRAKTIONS-ANGIOGRAPHIE (EN: DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY)	DSA	–

Physikalische Größe/Beschreibung	Symbol/Abkürzung	Übliche Einheit
DOSISFLÄCHENPRODUKT ^a	DAP / KAP / P _{KA}	Gy·cm ² μGy·m ² cGy·cm ² mGy·cm ²
GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION (EN: GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION)	GSDF	–
HALBWERTSCHICHTDICKE	HVL	mm Al
LINIENPAARAUFÖSUNG (EN: LINE PAIR RESOLUTION)	<i>R</i>	lp/mm
BELASTUNGSDAUER	<i>t</i>	s, ms
NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG	<i>C</i>	%
MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION, EN: MODULATION TRANSFER FUNCTION	MTF	–
Polymethylmethacrylat (en: polymethylmethacrylate)	PMMA	–
RÖNTGENBILDEMPFÄNGER-LUFTKERMA (RATE)	KB $\dot{K}_B$	mGy mGy/s
RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	<i>U</i>	kV
RÖNTGENRÖHRENSTROM	<i>I</i>	mA
^a Der Größenwert des (Luft-) Kerma-Dosisflächenprodukts (KAP) ist historisch als Dosisflächenprodukt (DAP) bekannt. Das im ICRU-Bericht 74 {29} empfohlene Symbol ist P _{KA} .		

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN

4.1 Einleitung

Dieser Abschnitt behandelt die allgemeinen Aspekte der ABNAHMEPRÜFUNG. Anhang A enthält eine ausführliche Erörterung der Beziehung zwischen der ABNAHMEPRÜFUNG und der KONSTANZPRÜFUNG als Teil des QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMMS in medizinischen Bildgebungsabteilungen.

Eine ABNAHMEPRÜFUNG muss durchgeführt werden, nachdem eine neue RÖNTGENEINRICHTUNG in Betrieb genommen wurde, und muss bei einer Veränderung oder nach einer Instandsetzung der RÖNTGENEINRICHTUNG je nach Art der Veränderung durchgeführt werden.

4.2 Anforderungsgrade

4.2.1 Einleitung

Die in dieser Norm beschriebenen ABNAHMEPRÜFUNGEN decken eine Reihe verschiedener RÖNTGENEINRICHTUNGEN ab. Nur die für die geprüfte Einrichtung relevanten PrüfVERFAHREN mit Abnahmekriterien nach 4.2.2, 4.2.3 und 4.2.4 dürfen angewendet werden.

4.2.2 Lokale regulatorische Anforderungen

Lokale regulatorische Anforderungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION einschließlich PrüfVERFAHREN und Abnahmewerte müssen vor vergleichbaren vertraglichen Anforderungen oder entsprechenden Punkten in diesem Dokument gelten.

4.2.3 Vertragliche Anforderungen

Individuelle vertragliche Anforderungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION einschließlich PrüfVERFAHREN und Abnahmewerte müssen Vorrang vor vergleichbaren Punkten in diesem Dokument haben, wenn die vertraglichen Anforderungen strenger sind.

Zur Überprüfung der vertraglichen Anforderungen erforderliche Prüfungen sollten in diesen Anforderungen enthalten sein.

4.2.4 Spezifikationen der HERSTELLER

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss die von dem HERSTELLER in den BEGLEITDOKUMENTEN angegebenen Abnahmewerte und Toleranzen anwenden, sofern nicht lokale regulatorische Anforderungen oder vertragliche Anforderungen Vorrang vor den Spezifikationen des HERSTELLERS haben.

4.3 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren

Vor der ABNAHMEPRÜFUNG muss die VERANTWORTLICHE ORGANISATION eine Bestandsaufnahme der gelieferten RÖNTGENEINRICHTUNG erstellen.

Die RÖNTGENEINRICHTUNG und ihre Bauteile müssen eindeutig durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beispielsweise im Hinblick auf den Typ und die Seriennummer identifiziert und mit dem Auftrag verglichen werden. Im Rahmen dieser Prüfung muss außerdem sichergestellt werden, dass die Lieferung vollständig ist, dass die BEGLEITDOKUMENTE enthalten sind und dass diese Dokumente sich auf die gelieferte Einrichtung beziehen.

Die Prüfung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN, die Teil der in ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN verwendeten RÖNTGENEINRICHTUNG sind, ist eine Voraussetzung für jede Prüfung der Bildqualität nach dieser Norm. Es muss sichergestellt sein, dass sich das BILDWIEDERGABEGERÄT in der festgelegten Weise verhält, zum Beispiel im Hinblick auf den Kontrast und die Abwesenheit von ARTEFAKTEN.

Nicht-invasive Messungen werden für die ABNAHMEPRÜFUNG BEVORZUGT. Wenn invasive Prüfungen Teil des Programms sind, muss die Einrichtung nach dem Abschluss der invasiven Prüfungen wieder in ihren Originalzustand versetzt werden.

Die RÖNTGENEINRICHTUNG muss vor der ABNAHMEPRÜFUNG vollständig entsprechend den Spezifikationen des HERSTELLERS installiert und kalibriert werden.

4.4 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Die folgende Dokumentation muss zusammen mit der für die RADIOGRAPHIE oder RADIOSKOPIE verwendeten RÖNTGENEINRICHTUNG vorgelegt werden, um die ABNAHMEPRÜFUNG abzuschließen:

- Liste der bestellten Einrichtungen/Teile von Einrichtungen und tatsächliche Lieferliste;
- Liste der anzuwendenden Prüfungen und Abnahmekriterien in Übereinstimmung mit dieser Norm, wie zwischen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und dem Lieferanten der Einrichtung vereinbart;
- die von dem HERSTELLER vorgelegten Ergebnisse aus Prüfungen, die am Standort des HERSTELLERS oder während der Installation ausgeführt wurden, die wichtige Punkte für die Qualität sind;

- Einzelheiten der tatsächlichen Betriebsbedingungen, unter denen die RÖNTGENEINRICHTUNG in der medizinischen Praxis eingesetzt werden soll und ob dies zu einer Begrenzung des Anwendungsbereichs der Prüfungen oder der Funktionalität der Einrichtung führt. Falls die Einrichtung von dem HERSTELLER konfiguriert werden kann, um spezifische Funktionalitäten zu aktivieren oder deaktivieren, müssen nur die in der normalen BETRIEBSART aktivierten Funktionen geprüft werden. Falls jedoch Änderungen vorgenommen werden, um zusätzliche Funktionalitäten zu aktivieren, können zu diesem Zeitpunkt zusätzliche Prüfungen erforderlich sein;
- BEGLEITDOKUMENTE;
- Berichte zu vorherigen Prüfungen der Einrichtung, sofern anwendbar;
- Dokumentation von seit der letzten Prüfung an der Einrichtung vorgenommenen technischen Veränderungen;
- Liste der vereinbarten technischen Modifikationen zwischen dem Auftrag und den ABNAHMEPRÜFUNGEN.

4.5 Prüfbedingungen

Es bestehen verschiedene Kategorien von Prüfungen:

- Sichtprüfung;
- Funktionsprüfungen; und
- Systemleistungsprüfungen.

Die Messanordnungen, die für die Durchführung von Prüfungen verwendet werden können, sind in Bild 1 und Bild 2 angegeben.

Bild 1 beinhaltet die Messanordnung für die LUFTKERMA (-RATE) in der BILDAUFFANGEBENE und die daraus abgeleiteten Prüfparameter.

Bild 2 enthält die Messanordnung zur Prüfung der Geometrie und Bildqualität, z. B. NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG, DYNAMIKBEREICH oder RÄUMLICHE AUFLÖSUNG.

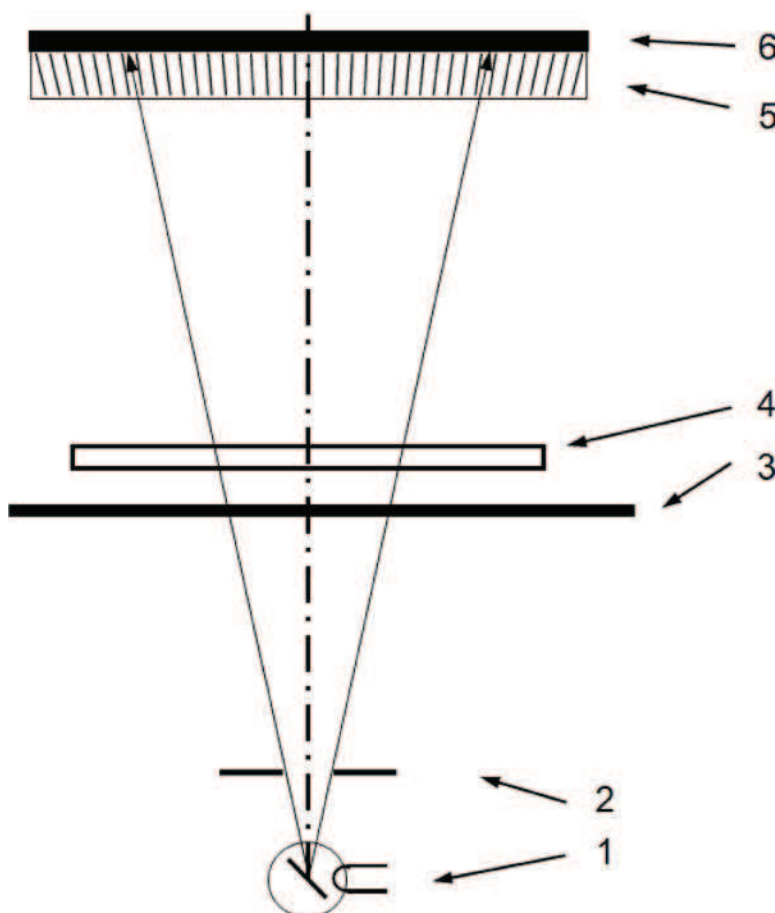
Die Anordnungen in Bild 1 und Bild 2 sind lediglich indikativ. Die Prüfungen können je nach BETRIEBSART der Einrichtung in vertikaler oder horizontaler Position durchgeführt werden. Die Bilder zeigen standardmäßig eine Untertisch-RÖNTGENRÖHREN-Konfiguration. Die PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG und das PHANTOM werden bei einer Übertisch-Konfiguration vertauscht. Nicht jedes Bauteil in den Bildern wird für jede Prüfung benötigt. Das QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch der spezifischen Einrichtung wird die tatsächlichen Einzelheiten der geprüften Einrichtung enthalten, wie durch 201.7.9.1 in IEC 60601-2-54 und IEC 60601-2-43 gefordert. Siehe auch Anhang G: Leitfaden für das vom HERSTELLER gelieferte QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch.

In der tatsächlichen Messanordnung sollten die Einflüsse der STREUSTRAHLUNG berücksichtigt werden, siehe auch 4.7.6 c) für allgemeine Aspekte und die anzuwendenden Abschnitte in 7 für spezifische Einzelheiten zu den Prüfverfahren.

Die Prüfungen müssen ausreichende Informationen für einen Nachweis der Leistung über den Bereich der für den BEDIENER zugänglichen Variablen entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH der Einrichtung liefern.

Alle relevanten Daten wie etwa die Bezeichnung der geprüften RÖNTGENEINRICHTUNG, die Bezeichnung der verwendeten Prüfeinrichtung, der geometrische Aufbau, die Betriebseigenschaften (z. B. die BETRIEBSART), Korrekturfaktoren und Prüfergebnisse der ZUSATZEINRICHTUNG müssen zusammen mit den Prüfergebnissen aufgezeichnet werden. Die AUFZEICHNUNG muss die Angabe des Ortes der Prüfung, des Datums und die Namen der an der Prüfung beteiligten Personen enthalten.

Für die Prüfungen kann ein vom HERSTELLER bereitgestellter QUALITÄTSKONTROLLmodus verwendet werden.



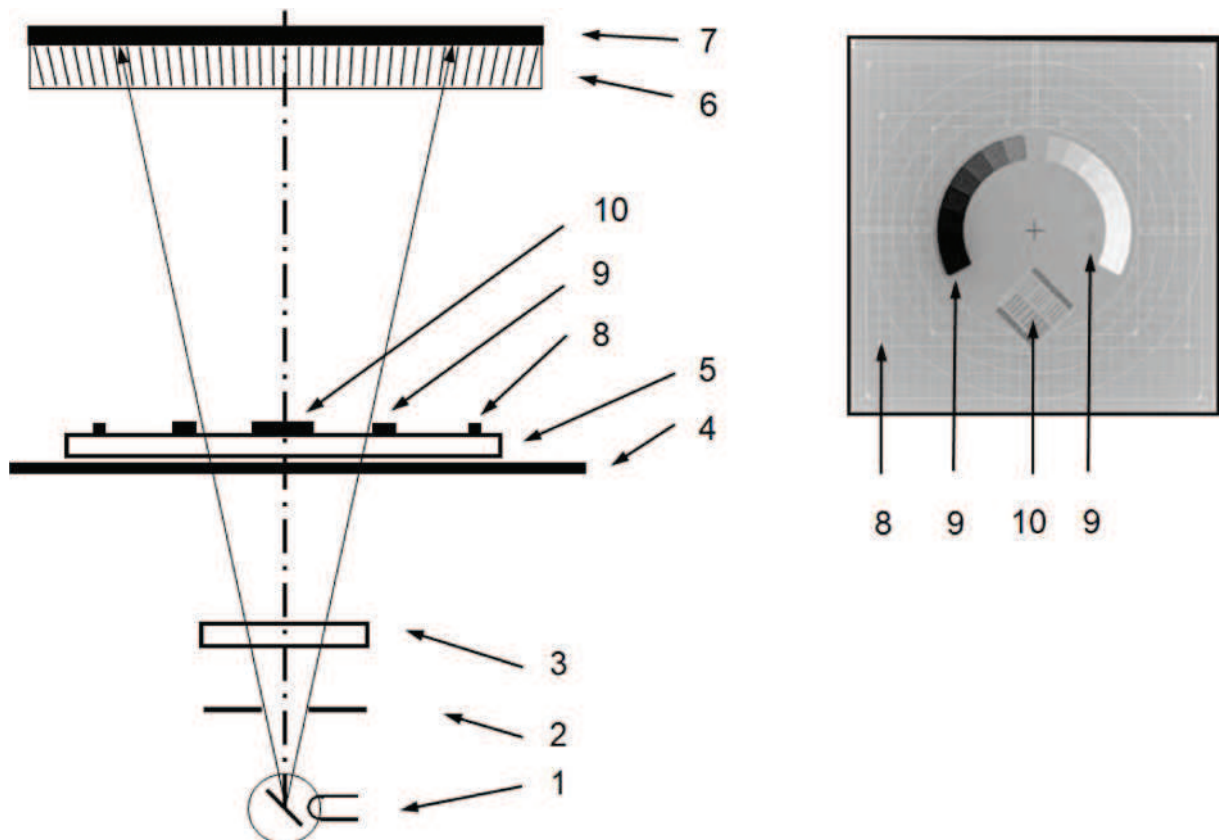
Legende

- 1 RÖNTGENRÖHRE
- 2 BLENDE (BLENDENSYSTEM)
- 3 PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG
- 4 Zusätzliche DÄMPFUNGSSchicht/PHANTOM
- 5 STREUSTRAHLENRASTER
- 6 BILDAUFFANGEBENE (des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS)

ANMERKUNG 3 Die Position des Detektors des DOSIMETERS ist in dem Bild nicht angegeben, da er an mehreren Positionen je nach den in 7 festgelegten tatsächlichen Prüfungen platziert werden kann.

ANMERKUNG 4 Die exakte Messanordnung muss an die spezifische geprüfte Konfiguration angepasst werden.

Bild 1 — Indikative Messanordnung für RADIOGRAPHIE- und RADIOSKOPIE-EINRICHTUNGEN für LUFTKERMA-Messungen



Legende

- 1 RÖNTGENRÖHRE
- 2 BLENDE (BLENDESYSTEM)
- 3 Zusätzliche DÄMPFUNGSSCHICHT/PHANTOM (z. B. 25 mm Al)
- 4 PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG
- 5 PRÜFEINRICHTUNG
- 6 STREUSTRAHLENRASTER
- 7 BILDAUFFANGEBENE (des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS)
- 8 Markierungen für die Feldgeometrie (LICHTFELD — tragende Elemente)
- 9 Kontrastdetails (DYNAMIKBEREICH und NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG)
- 10 PRÜFEINRICHTUNG FÜR DIE LINIENPAAR-AUFLÖSUNG (unter 45° der Achsen des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS)

Bild 2 — Indikative Messanordnung für RADIOGRAPHIE- und RADIOSKOPIE-EINRICHTUNGEN für die Prüfung der Geometrie und der Auflösungen

4.6 Umfang der Prüfungen

Tabelle 1 von 6 enthält eine Übersicht der möglichen Prüfungen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN. Die Prüfung muss für jede verfügbare Bildgebungskette durchgeführt werden, sofern zutreffend. Nur die auf das geprüfte System anwendbaren Prüfungen müssen durchgeführt werden.

4.7 Prüfeinrichtung einschließlich PHANTOME und PRÜFGERÄTE

4.7.1 Einleitung

Die verwendete Messeinrichtung muss als gegen eine nationale oder internationale Norm kalibriert zertifiziert sein, sofern eine solche Norm besteht. Die Genauigkeit der Messgeräte muss für die Messung geeignet sein. Anhang H enthält eine zusätzliche Diskussion der Unsicherheit. Einzelheiten zu den Prüfbedingungen, der Prüfeinrichtung, PHANTOMEN und PRÜFEINRICHTUNGEN werden nachfolgend beschrieben.

4.7.2 Analysesoftware

Die Anwendung validierter automatisierter Analysesoftware kann die PrüfVERFAHREN vereinfachen. Für die Bestimmung der AUSGANGSWERTE und die KONSTANZPRÜFUNG sollte konsistent derselbe Softwaretyp und dieselbe Version verwendet werden.

ANMERKUNG Die Validierung der Software kann durch Inspektion der von dem Lieferanten dieser Software bereitgestellten Dokumentation und der PrüfaUFZEICHNUNGEN überprüft werden.

4.7.3 Betrachtungsbedingungen

Die Umgebungsbeleuchtung in dem Raum muss den klinischen Bedingungen entsprechen, sofern nicht anders in dem QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch festgelegt. Raumbeleuchtungen, Fenster, Betrachtungseinrichtungen usw. dürfen keine störenden Reflektionen auf dem BILDWIEDERGABEGERÄT erzeugen. Falls der Prüfer aufgrund einer Beeinträchtigung des Sehvermögens eine Sehhilfe benötigt, müssen die entsprechenden Geräte, insbesondere für die Bewertung der Bilder auf dem BILDWIEDERGABEGERÄT verwendet werden.

Die Helligkeit, die Kontrastkontrollen, die Fensterbreite und die Fensterebenen des BILDWIEDERGABEGERÄTS werden auf die von dem HERSTELLER beschriebene optimale Position eingestellt.

4.7.4 Hochspannungsmesseinrichtung

Die Hochspannungsmesseinrichtung muss die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG innerhalb des festgelegten Bereichs bestimmen. Es wird empfohlen, nicht-invasive Messinstrumente nach IEC 61676 zu verwenden. Die Gesamt-MESSUNSICHERHEIT für nicht-invasive Messinstrumente muss weniger als $\pm 2\%$ oder ± 1 kV betragen, je nachdem welcher Wert größer ist. Anhang H enthält weitere Erörterungen der Unsicherheit.

4.7.5 DOSIMETER

Das zur Prüfung der Einrichtung nach dieser Norm verwendete DOSIMETER muss über einen ausreichenden Messbereich zur Messung der LUFTKERMA (RATE) innerhalb der erforderlichen Genauigkeit für das geprüfte System verfügen und für die angewendeten Strahlenbündeleigenschaften kalibriert sein. Das DOSIMETER muss IEC 61674 entsprechen. Anhang H enthält weitere Erörterungen der Unsicherheit.

Falls gesetzliche Vorschriften die Anwendung anderer Dosimeter-Größen fordern, können diese angewendet werden.

ANMERKUNG Falls das DOSIMETER keine vernachlässigbare DÄMPFUNG aufweist, muss das DOSIMETER außerhalb des empfindlichen Bereichs der für das AUTOMATISCHE STEUERUNGSSYSTEM verwendeten Bildgebungsoberfläche platziert werden. Das DOSIMETER könnte die Ergebnisse bei Systemen, die den gesamten Bildgebungsbereich als empfindlichen Bereich nutzen, beeinflussen. Beachten Sie immer die Anleitung des HERSTELLERS, sofern verfügbar.

4.7.6 PHANTOME, PRÜFGERÄTE und ihre Anwendung

PHANTOME und PRÜFGERÄTE können aus dämpfendem Material (PHANTOM-Teil des Objekts) und/oder tragenden Elementen (PRÜFGERÄT-Teil des Objekts) bestehen, die in Kombination oder separat angeordnet sein können.

Folgendes ist anzuwenden:

a) Außenmaße

Die Abmessungen der DÄMPFUNGSSCHICHT sollten mindestens ausreichend sein, um das gesamte STRAHLENBÜNDEL für alle anzuwendenden Prüfbedingungen abzufangen, siehe Bild 1 und Bild 2.

b) DÄMPFUNGSSchichten

Für Prüfungen zur Bestimmung der HALBWERTSCHICHT oder der GESAMTFILTERUNG wird eine kalibrierte Dicke der Aluminium-DÄMPFUNGSSchichten benötigt. Für diese Prüfungen muss die Reinheit des Aluminiums mindestens 99,9 % betragen.

Für alle Prüfungen, die eine Art von DÄMPFUNGSSchicht erfordern, sollte das zu verwendende Dämpfungsmaterial aus Folgendem bestehen:

- Aluminium mit einer Dicke von bis zu 25 mm (oder mehr, falls durch lokale Vorschriften gefordert, z. B. [35]) mit einer Reinheit von mindestens 99,5 %. Einige Prüfungen werden eine zusätzliche homogene DÄMPFUNGSSchicht von bis zu 1,5 mm Cu erfordern, oder
- Kupfer mit einer Dicke von bis zu 3 mm;
- Material mit niedriger Atomzahl (z. B. Polymethylmethacrylat (PMMA), STOFFÄHNLICHES MATERIAL oder Wasser). Die übliche Dicke wird beispielsweise 10 cm, 15 cm oder 20 cm betragen.

Für einige Prüfungen werden Schichten aus Blei (Pb) mit einer Dicke von 1 mm bis 2 mm benötigt, um den Detektor vor der ungedämpften PrimärSTRAHLUNG zu schützen.

ANMERKUNG 1 Die geforderte Reinheit von Aluminium in dieser Norm für Prüfungen außer der HALBWERTSCHICHT oder der GESAMTFILTERUNG weicht von IEC 60601-1-3 und IEC 61267 ab, wo 99,9 % verwendet wird. Dies dient dazu, die Kosten der Prüfobjekte für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ohne wesentliche Auswirkung auf die Vergleichspräzision und Genauigkeit gering zu halten [15].

ANMERKUNG 2 Falls PMMA für PRÜFEINRICHTUNGEN oder PHANTOME verwendet wird, muss die Dichte 1,18 g/cm³ mit einer relativen Toleranz von ± 5 % betragen.

ANMERKUNG 3 Normstrahlqualitäten wie RQA 5 (IEC 61267) können festgelegt werden. Falls andere Dicken und Kombinationen von DÄMPFUNGSSchichten festgelegt werden, können erforderliche Dicken erwogen werden, um sicherzustellen, dass Anwender diese Dicken einfach und ohne überhöhte Kosten erreichen können.

c) Einflüsse von STREUSTRAHLUNG mit verschiedenen Messanordnungen

Prüfungen sollten so gestaltet werden, dass sie entweder den Einfluss der STREUSTRAHLUNG minimieren oder Streuung nutzen, um die klinische Situation widerzuspiegeln.

Für Messanordnungen, die STREUSTRAHLUNG minimieren, sollte die Prüfgeometrie Aspekte wie etwa die enge Strahlgeometrie, den Abstand zwischen DÄMPFUNGSSchichten und Messeinrichtungen oder Bildqualitäts-Prüfkörpern berücksichtigen, um die Einflüsse von STREUSTRAHLUNG, die das Messgerät oder das DOSIMETER erreicht, zu minimieren.

Für Prüfungen, die STREUSTRAHLUNG verwenden, um die klinische Situation widerzuspiegeln, muss die Messgeometrie so wiederholbar wie möglich gestaltet werden, da die STREUSTRAHLUNG in hohem Maße von Faktoren wie der Beschränkung des STRAHLENBÜNDELS, dem Abstand zwischen OPTISCHEM BRENNFLECK und Objekt und zwischen dem Objekt und dem Detektor abhängt. Messungen wie etwa solche, die ein vollständig geöffnetes BLENDENSYSTEM erfordern, können die Variabilität des Aufbaus reduzieren.

d) BlendenPRÜFEINRICHTUNG

Die BlendenPRÜFEINRICHTUNG sollte tragende Elemente für die Prüfung der Zentrierung, der Begrenzung und die Anzeige des Umfangs des RÖNTGENSTRAHLS als markierende Elemente und eine Matrix mit Abständen von 1 cm aus STRAHLUNGSabsorbierendem Material enthalten. Alternativ können Bleilineale verwendet werden, um die Strahlbegrenzung zu bewerten. Die PRÜFEINRICHTUNG sollte aus einem solchen Material bestehen und so angeordnet sein, dass die Funktion der BELICHTUNGSAUTOMATIK nicht beeinträchtigt wird.

e) LINIENPAARAUFÖSUNGS-PRÜFEINRICHTUNG

Die PRÜFEINRICHTUNG sollte Liniengruppen-PRÜFMUSTER mit einer Dicke von z. B. 0,05 mm Pb und Gittergruppen mit lokalen Frequenzen von 0,6 lp/mm bis 5,0 lp/mm mit einer Abstufung von nicht mehr als 20 % von Gruppe zu Gruppe umfassen. Die Außenmaße betragen beispielsweise 50 mm mal 50 mm, siehe Bild 3.

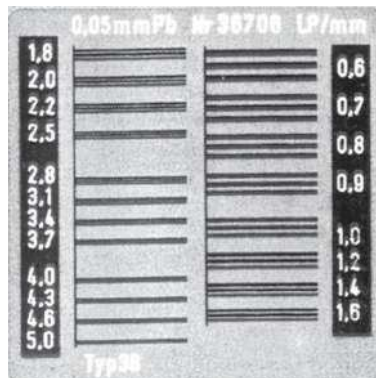
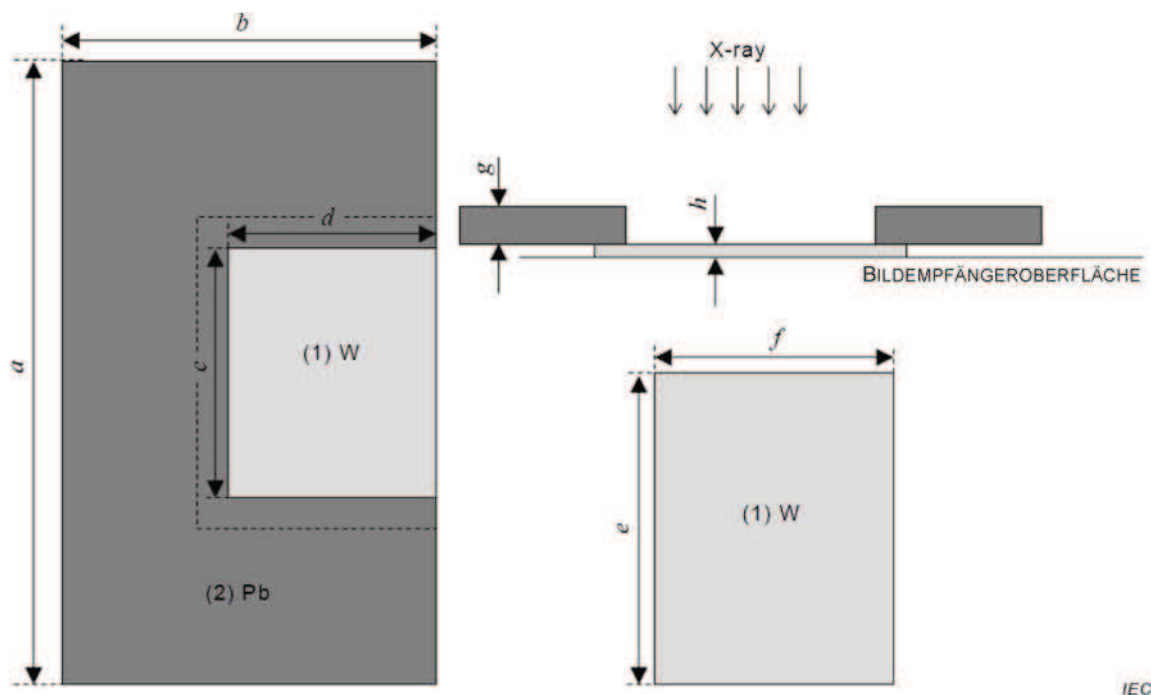


Bild 3 — Beispiel für eine LINIENPAARAUFÖSUNGS-PRÜFEINRICHTUNG

f) PRÜFEINRICHTUNG für die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

Das in 4.4 von IEC 62220-1-1:2015 beschriebene Gerät kann als PRÜFEINRICHTUNG FÜR DIE MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION verwendet werden, siehe Bild 4. Die Wolframplatte wird als Kanten-PRÜFEINRICHTUNG genutzt. Daher sollte die Kante, die für die Prüf-BESTRAHLUNG genutzt wird, sorgfältig poliert, gerade und unter einem Winkel von 90° zur Fläche angeordnet sein. Diese Anordnung ist geeignet, um die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION der RÖNTGENEINRICHTUNG in einer Richtung zu messen.



Die PRÜFEINRICHTUNG besteht aus einer Wolframplatte (1), befestigt auf einer Bleiplatte (2). Maße der Bleiplatte: a: 200 mm, b: 100 mm, c: 90 mm, d: 70 mm, g: 3 mm. Maße der Wolframplatte: e: 100 mm, f: 75 mm, h: 1 mm.

Bild 4 — PRÜFEINRICHTUNG FÜR DIE MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

Für weitere Eigenschaften der Prüfeinrichtung siehe IEC 62220-1-1:2015. Alternativ kann eine absorbierende Metallplatte (z. B. 1,5 mm Kupfer [36]) verwendet werden, solange die Kante der Platte sorgfältig gerade poliert ist und im Winkel von 90° zu der Platte steht.

g) **Niedrigkontrastauflösungs-Prüfeinrichtung**

Für die Messung der NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG stehen zahlreiche Einrichtungen zur Verfügung. Falls dieser Parameter gemessen wird, sollten die Ergebnisse zusammen mit der Beschreibung der verwendeten PRÜFEINRICHTUNG aufgezeichnet werden. Die einzelnen Durchmesser sollten so sein, dass ihre Auflösung durch den Frequenzgang der RÖNTGENEINRICHTUNG weder erhöht noch reduziert wird. Beispiele finden sich in Anhang D.

4.7.7 DSA-PHANTOM

Ein DSA-PHANTOM beinhaltet zwei Prüffunktionen:

a) **Stufenkeil zur Prüfung des DSA-DYNAMIKBEREICHES**

Ein DSA-PHANTOM hat grundsätzlich eine Reihe von Stufen mit gleicher Materialdicke zur Abdeckung des DYNAMIKBEREICHES unter Verwendung einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, die für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH der RÖNTGENEINRICHTUNG geeignet ist, wie etwa 70 kV.

b) **Vaskuläres Simulationsmuster**

Das PHANTOM enthält grundsätzlich Prüfobjekte, um die Anwesenheit von Kontrastmitteln in Blutgefäßen zu simulieren. Die Prüfobjekte sollten ausreichend groß sein, damit ihre Erkennbarkeit nicht wesentlich durch die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG beeinflusst wird.

Anhang E enthält Beispiele für geeignete DSA-PHANTOME.

4.8 Bewertung der Prüfergebnisse

Wenn festgelegte Grenzwerte oder Toleranzen überschritten werden, werden die Ergebnisse durch mindestens zwei zusätzliche Messungen überprüft.

Bei der Bewertung der Ergebnisse muss die VERANTWORTLICHE ORGANISATION:

- die von dem HERSTELLER angegebenen Abnahmekriterien verwenden, sofern angegeben;
- bestimmen, wie die Messunsicherheit berücksichtigt werden soll.

Anhang H enthält weitere Erörterungen der Unsicherheit.

5 Spezifische Aspekte der KONSTANZPRÜFUNG

5.1 Einleitung

Die in 4 beschriebenen grundlegenden Erwägungen in Verbindung mit der ABNAHMEPRÜFUNG sind ebenfalls für die KONSTANZPRÜFUNG anwendbar. Eine ausführliche Erörterung zwischen der ABNAHMEPRÜFUNG und der KONSTANZPRÜFUNG ist in Anhang A enthalten.

5.2 Bestimmung der BEZUGSWERTE

Für Parameter, die der KONSTANZPRÜFUNG unterliegen, müssen die ersten AUSGANGSWERTE im Anschluss an die ABNAHMEPRÜFUNG bestimmt werden. Die gleiche Prüfeinrichtung und die gleichen VERFAHREN, die für die Bestimmung der AUSGANGSWERTE GENUTZT WURDEN, sollten auch für die KONSTANZPRÜFUNG genutzt werden.

Wenn andere Prüfeinrichtungen und/oder VERFAHREN verwendet werden, muss die VERANTWORTLICHE ORGANISATION diese im Vergleich zu den für die ABNAHMEPRÜFUNG festgelegten Prüfeinrichtungen und VERFAHREN validieren.

Neue AUSGANGSWERTE müssen bestimmt oder bestehende AUSGANGSWERTE überprüft werden, wenn

- a) die neue RÖNTGENEINRICHTUNG in Betrieb genommen wird, oder
- b) irgendein Bauteil der RÖNTGENEINRICHTUNG oder ihres ZUBEHÖRS, das für die Bildqualität oder Dosis relevant ist, ausgetauscht wird, oder
- c) eine Änderung der Prüfeinrichtung zu einer Abweichung führen kann.

In Fall a) muss eine ABNAHMEPRÜFUNG durchgeführt werden. In Fall b) muss erwogen werden, eine relevante ABNAHMEPRÜFUNG auf der Grundlage der Art der Veränderung durchzuführen.

Beispiele für solche Systemänderungen und relevanten ABNAHMEPRÜFUNGEN, die bei Systemänderungen erforderlich sein könnten, sind in Anhang J enthalten.

ANMERKUNG In modernen RÖNTGENEINRICHTUNGEN kann Software als ein Bauteil angesehen werden, das für die Bildqualität oder Dosis relevant ist, aber die tatsächliche Änderung der Software entscheidet darüber, ob neue AUSGANGSWERTE bestimmt werden müssen. Dies muss anhand der Benachrichtigung des HERSTELLERS bestimmt werden.

5.3 KONSTANZPRÜFUNG UND BASISPRÜFUNGEN

Eine KONSTANZPRÜFUNG erfordert im Allgemeinen eine spezielle Messeinrichtung wie etwa die LEUCHTDICHTE-Messung eines BILDWIEDERGABEGERÄTS. BASISPRÜFUNGEN erfordern im Allgemeinen nur einfache Verfahren und Instrumente wie etwa eine Sichtprüfung anhand eines PRÜFMUSTERS auf einem BILDWIEDERGABEGERÄT. BASISPRÜFUNGEN sind dafür ausgelegt, häufiger als KONSTANZPRÜFUNGEN und effizient verwendet zu werden.

KONSTANZPRÜFUNGEN und BASISPRÜFUNGEN sind dafür vorgesehen, durch die oder unter der Verantwortung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION durchgeführt zu werden.

In der Praxis können BASISPRÜFUNGEN z. B. DICOM-Parameter (wie etwa kV, mA, Dosis usw.) umfassen, die zeitabhängig mit einem bekannten PHANTOM oder Dämpfer und bekannten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nachverfolgt werden können. Anhang I enthält weitere Informationen.

ANMERKUNG Ein Beispiel für eine Methodologie für BASISPRÜFUNGEN wird in den Niederlanden angewendet (QC-Lichtprotokoll) [34].

Im Fall eines Unterschieds zwischen dem für die BASISPRÜFUNG und dem für die KONSTANZPRÜFUNG verwendeten Aufbau müssen separate AUSGANGSWERTE bestimmt werden.

5.4 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN

Die KONSTANZPRÜFUNGEN müssen wie in den einzelnen Prüfverfahren (siehe Tabelle 1) vorgeschrieben wiederholt werden.

Darüber hinaus sollten die entsprechenden Prüfungen durchgeführt werden:

- a) wenn Funktionsstörungen vermutet werden; oder
- b) unmittelbar nach Instandhaltungsarbeiten an der RÖNTGENEINRICHTUNG, die die zu prüfenden Leistungsparameter beeinflussen können.

6 Übersicht der Prüfungen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN

Tabelle 1 führt die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zu bewertenden Parameter und die empfohlene Häufigkeit der Prüfungen auf. Nur die auf das geprüfte System anwendbaren Prüfungen müssen durchgeführt werden.

Die tatsächliche Häufigkeit der Bewertung hängt von den lokalen Vorschriften und/oder den Spezifikationen des HERSTELLERS ab. HERSTELLER dürfen erhöhte oder reduzierte Häufigkeiten festlegen. Je nach BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH der RÖNTGENEINRICHTUNG darf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION höhere Bewertungshäufigkeiten anwenden, z. B. für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

ANMERKUNG 1 Alle folgenden anzuwendenden Bewertungen müssen als ABNAHMEPRÜFUNGEN EINBEZOGEN WERDEN. KONSTANZPRÜFUNGEN können alle in 7 beschriebenen Prüfverfahren, einen Teil derselben oder geänderte Prüfverfahren verwenden.

Tabelle 1 – QUALITÄTSKONTROLLprüfungen und empfohlene Häufigkeiten

Ab- schnitt Nr.	Prüfung	Empfohlene Häufigkeit für die KONSTANZPRÜFUNG	
		Radiographie- BETRIEBSART	Radioskopie- BETRIEBSART
7.2	FUNKTIONSEIGENSCHAFTEN	Jährlich	Jährlich
7.3	LEISTUNG VON BILDWIEDERGABEGERÄTEN	Halbjährlich ^a	Jährlich ^a
7.4	RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	Jährlich	Jährlich
7.5	RÖNTGENRÖHRENSTROM ODER STROM-ZEIT- PRODUKT	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.6	HALBWERTSCHICHT DER RÖNTGENQUELLENBAUGRUPPE	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.7	SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT HINZUGEFGÜTER FILTER	Jährlich	Jährlich
7.8	SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT VON MATERIALIEN ZWISCHEN DEM PATIENTEN UND DEM RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.9	OPTISCHER BRENNFLECK DER RÖNTGENRÖHRE	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.10	Beurteilung der geometrischen Eigenschaften des Tragarms	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.11	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — LEISTUNG	Jährlich	Jährlich
7.12	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — VERGLEICHSPRÄZISION	Jährlich	Nicht zutreffend
7.13	AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — NENNWEIT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NICHT ZUTREFFEND
7.14	ÜBEREINSTIMMUNG ZWISCHEN DEM RÖNTGENSTRAHLENFELD UND DEM EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH	Jährlich	Jährlich
7.15	GENAUIGKEIT DER ANZEIGE DES LICHTFELDINDIKATORS	Jährlich	Jährlich

Ab- schnitt Nr.	Prüfung	Empfohlene Häufigkeit für die KONSTANZPRÜFUNG	
		Radiographie- BETRIEBSART	Radioskopie- BETRIEBSART
7.16	GENAUIGKEIT DER MARKIERUNGEN UND SCHRIFTLICHEN ANZEIGEN DER STRAHLENFELDGRÖßE	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.17	LUFTKERMARATE AN DER EINGANGSEBENE DES RÖNTGENBILDEMPFAÑGERS FÜR DIE RADIOSKOPIE	Nicht zutreffend	Jährlich
7.18	LUFTKERMARATE FÜR DIE RADIOSKOPIE	Nicht zutreffend	Jährlich
7.19	LUFTKERMA AN DER EINGANGSEBENE DES RÖNTGENBILDEMPFAÑGERS FÜR DIE RADIOGRAPHIE	Jährlich	Nicht zutreffend
7.20	REFERENZLUFTKERMA FÜR DIE SERIENRADIOGRAPHIE	Jährlich	Nicht zutreffend
7.21	BEGRENZUNG DER REFERENZLUFTKERMARATE IN DER RADIOSKOPIE	Nicht zutreffend	Jährlich
7.22	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG FÜR DIE RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE	Jährlich	Jährlich
7.23	NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG FÜR DIE RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE	Jährlich	Jährlich
7.24	DYNAMIKBEREICH FÜR DIE RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.25	DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT- UND REFERENZLUFTKERMA- (RATE) INDIKATOR	Jährlich	Jährlich
7.26	Backup-Zeitschalter und Sicherheitsmaßnahmen	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.27	ARTEFAKTE	Jährlich	Jährlich
7.28	GENAUIGKEIT DER BILDMESSFUNKTIONEN	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.29	DYNAMIKBEREICH FÜR DIE SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.30	KONTRASTAUFLÖSUNG FÜR DIE SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.31	RÄUMLICHE AUFLÖSUNG FÜR DIE SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.32	ARTEFAKTE IN DER SUBTRAKTIONSBILDGEBUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
7.33	RÖNTGENBILDEMPFAÑGER-DOSISINDEX	Jährlich	Nicht zutreffend
7.34	DURCHLASSSTRAHLUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG	NUR ABNAHMEPRÜFUNG
^a Wie in IEC 62563-2:2021, 7.2, angegeben.			

ANMERKUNG 2 Der Begriff „jährlich“ in Tabelle 1 bedeutet, dass die Prüfung spätestens innerhalb von 13 Monaten nach der vorherigen Prüfung wiederholt werden muss.

7 Anforderungen und Prüfverfahren

7.1 Einleitung

Dieser Abschnitt beschreibt Bewertungsverfahren für die in Tabelle 1 angegebenen Parameter. HERSTELLER dürfen alternative Verfahren nach der Bewertung der Äquivalenz des Prüfverfahrens festlegen. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION darf die alternativen Verfahren anwenden, sofern sie die vorgesehenen Systemparameter angemessen bewerten. Gleichmaßen können Bewertungen kombiniert werden, wenn der HERSTELLER oder andere die erforderliche Hardware und/oder Software für die Durchführung der kombinierten Bewertungen bereitstellen (z. B. kann der HERSTELLER ein PHANTOM bereitstellen, das mehrere geforderte Parameter in einer Bilderfassung prüft).

ANMERKUNG 1 Anforderungen an die Verfügbarkeit von INSTRUMENTEN, die für die Prüfung benötigt werden, sind in IEC 60601-2-54, Abschnitt 201.7.9.1, beschrieben.

Darüber hinaus können HERSTELLER Informationen in dem QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch bezüglich der empfohlenen nach einer wesentlichen Instandsetzung oder Modernisierung (Hardware oder Software) durchzuführenden ABNAHMEPRÜFUNGEN, sofern anwendbar bereitstellen, um die sichere und effektive Nutzung der Einrichtung sicherzustellen.

HERSTELLER können BASISPRÜFUNGEN und ihre zugehörigen Toleranzen, die als für den sicheren und effektiven Gebrauch der RÖNTGENEINRICHTUNG erforderlich angesehen werden, empfehlen. Beispiele für BASISPRÜFUNGEN, die HERSTELLER berücksichtigen können, sind in Anhang I angegeben. Falls das Ergebnis einer BASISPRÜFUNG Toleranzgrenzwerte überschreitet, können Wiederholungen der KONSTANZPRÜFUNGEN erforderlich sein.

Es wird angenommen, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION vor der Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG Folgendes durchgeführt hat:

- eine Bestandsaufnahme der geprüften Einrichtung, z. B. Katalognummer, Softwareversion, Seriennummer;

ANMERKUNG Dies beinhaltet die Verfügbarkeit und den korrekten Aufbau von SCHUTZVORRICHTUNGEN, die von dem HERSTELLER geliefert oder installiert werden.

- Prüfung der Anwesenheit aller Dokumente nach 4.4;
- Prüfung der BEGLEITDOKUMENTE.

7.2 Funktionseigenschaften

7.2.1 Prüfanforderungen

Die BEGLEITDOKUMENTE beschreiben wie in IEC 60601-1 gefordert, wie die zu prüfende RÖNTGENEINRICHTUNG betrieben werden muss. Darüber hinaus enthalten sie Beschreibungen der Funktion aller für den BEDIENER zugänglichen Steuerungselemente, Indikatoren und ANZEIGEN und Erläuterungen aller Symbole. Darüber hinaus enthalten sie Nachbildungen, von denen erwartet wird, dass sie mit der tatsächlichen RÖNTGENEINRICHTUNG hinsichtlich der Position, der Aufschriften und der Symbole übereinstimmen. Jedes Prüfverfahren, das eine Bezugnahme auf die BEGLEITDOKUMENTE fordert, muss entweder die Information in dem Prüfverfahren oder eine Verweisung auf den Ort der Informationen in den BEGLEITDOKUMENTEN vorsehen.

7.2.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Diese Prüfungen werden durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung durchgeführt. Je nach Art der Einrichtung bestehen sie aus:

- der Sichtprüfung der Markierungen auf der RÖNTGENEINRICHTUNG, z. B. Größe des OPTISCHEN BRENNFLECKS, Warnschilder;*
- Sicht- und Funktionsprüfung der Steuerungselemente, z. B. Funktionsprüfung aller Steuerungen (Tasten, Schalter, tischseitige Steuerungen usw.), Anzeige des LADEZUSTANDS, Anzeige des BEREITSCHAFTSZUSTANDS, Not-Aus-Schalter;*
- Funktionsprüfung der mechanischen Bewegungen und Verriegelungen, z. B. Verriegelungen, Verriegelungsmechanismen, Röntgenstrahlen-Deaktivierung (z. B. Arretierungen, PATIENTENTransfer, Parken) und Übersteuerung, sofern anwendbar, Funktionalität von Zusammenstoß-/Kollisionssensoren;*
- Sicht- und Funktionsprüfungen der mechanischen Integrität der RÖNTGENEINRICHTUNG, z. B. mechanische Bewegungen des C-Arms (angetrieben und frei beweglich), der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG, der Aufhängung für das BILDWIEDERGABEGERÄT und alle anderen deckenmontierten Geräte, die die klinische Nutzung der RÖNTGENEINRICHTUNG stören können;*
- Inspektion der elektronischen Dokumentation der VORPROGRAMMIERTEN UNTERSUCHUNGSPROTOKOLLE für die RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich einer AUSWAHLVORRICHTUNG FÜR DAS UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL. Siehe Anhang C für eine ausführliche Erörterung zu der Beurteilung der Leistung klinischer Protokolle.*

7.2.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Eine geänderte oder reduzierte Reihe von Bewertungen kann für KONSTANZPRÜFUNGEN empfohlen werden und sollte auf die für den sicheren und wirksamen Betrieb der Bildgebungseinrichtung erforderlichen Elemente beschränkt werden. Einige Elemente von 7.2.2 könnten nicht als Teil des Prüfverfahrens für die KONSTANZPRÜFUNG geeignet und andere mit einer höheren Häufigkeit als in Tabelle 1 festgelegt erforderlich sein.

7.3 Leistung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN

7.3.1 Prüfanforderungen

Vor der Durchführung von Bildqualitätsprüfungen muss sichergestellt werden, dass die Leistung des BILDWIEDERGABEGERÄTS innerhalb der festgelegten Toleranzen liegt. Prüfungen gelten nur für BILDWIEDERGABEGERÄTE, die Teile der RÖNTGENEINRICHTUNG sind und für diagnostische und/oder interventionelle Verfahren verwendet werden.

7.3.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Normenreihe IEC 62563 beschreibt verschiedene Bewertungsverfahren ohne vorzuschreiben, welche Prüfungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN und/oder KONSTANZPRÜFUNGEN anzuwenden sind. Sie dient als Referenz für andere Normen und Richtlinien, um Bewertungsverfahren bereitzustellen und Grenzwerte und Häufigkeiten für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN anzugeben.

IEC 62563-1 enthält Beispiele für PRÜFMUSTER in 6.4. Eine Teilgruppe dieser Beispiele oder Elemente aus diesen Beispielen kann/können genutzt werden, um kombinierte PRÜFMUSTER in Abhängigkeit von dem BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH jeder geprüften Modalität zu bilden.

IEC 62563-2 enthält praktische Prüfungen und Leistungskriterien für ABNAHMEPRÜFUNGEN von BILDWIEDERGABEGERÄTEN. Diese Norm legt Anwendungskategorien für BILDWIEDERGABEGERÄTE auf der Grundlage der Anzeigeauflösung und des GSDF-LEUCHTDICHTE-Ansprechverhaltens fest. Für die Auswahl der geeigneten Kategorie müssen die BEGLEITDOKUMENTE der RÖNTGENEINRICHTUNG konsultiert werden.

Die Leistungsergebnisse werden mit den festgelegten Toleranzen geprüft. Beispiele für geeignete Prüfungen sind:

- *minimale und maximale LEUCHTDICHTE;*
- *minimales LEUCHTDICHTEverhältnis;*
- *Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE;*
- *chromatische Gleichförmigkeit;*
- *ARTEFAKTE auf dem BILDWIEDERGABEGERÄT;*
- *Bewertung von PRÜFMUSTERN (RÄUMLICHE AUFLÖSUNG, NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG usw.).*

Bei großen BILDWIEDERGABEGERÄTEN mit konfigurierbaren Darstellungsfeldern wird im QUALITÄTSKONTROLL-Handbuch geprüft, ob eine spezifische Pixelmatrix für die Prüfung erforderlich ist.

7.3.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

IEC 62563-2 enthält Leistungskriterien für KONSTANZPRÜFUNGEN von BILDWIEDERGABEGERÄTEN.

7.4 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

7.4.1 Prüfanforderungen

Die GEMESSENEN WERTE der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG müssen mit den in dem BEDIENPULT angegebenen Werten innerhalb der festgelegten Toleranzen übereinstimmen.

7.4.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Für Systeme, bei denen die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG manuell durch den BEDIENER eingestellt werden kann (einschließlich Systeme mit einem QUALITÄTSKONTROLLmodus nach IEC 60601-2-54, 203.6.5 oder IEC 60601-2-43), müssen die geforderten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN eingestellt werden. In diesem Fall sollten die Messungen mit der Anordnung in Bild 1 ohne die DÄMPFUNGSSCHICHT durchgeführt werden. Ein angemessener Schutz des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS sollte vorgesehen werden.

Für Systeme, die nur über ein AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM verfügen, bei dem die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG nicht manuell durch den BEDIENER eingestellt werden kann, kann die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durch die Dicke der zwischen der Hochspannungsmesseinrichtung und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER platzierten DÄMPFUNGSSCHICHT entsprechend der Anordnung in Bild 1 beeinflusst werden. Die Werte der durch das AUTOMATISCHE STEUERUNGSSYSTEM kontrollierten BELASTUNGSFAKTOREN werden aufgezeichnet.

ANMERKUNG 1 Bei Systemen, die nur über ein AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM verfügen, kann die STRAHLUNGSQUALITÄT des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS durch das Hinzufügen oder Entfernen eines oder mehrerer ZUSATZFILTER verändert werden. In diesem Fall kann dies durch den HERSTELLER festgelegt werden, sodass die Instrumentenmesswerte korrekt interpretiert werden können.

Der Detektor der Hochspannungsmesseinrichtung wird in dem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL platziert und die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG wird gemessen. Mindestens drei Normmessungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG müssen durchgeführt werden, um den RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGSbereich ungefähr gleich abzudecken.

ANMERKUNG 2 Die Auswahl der BELASTUNGSFAKTOREN muss unter Berücksichtigung der Art der geprüften Einrichtung und ihrer klinischen Anwendung getroffen werden, um die Beziehung zwischen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG/BELASTUNGSDAUER/RÖNTGENRÖHRENSTROM ausreichend zu untersuchen und die Konformität der Einrichtung mit ihren Spezifikationen und den Bedürfnissen des Anwenders zu bestimmen.

ANMERKUNG 3 Die maximalen Bemessungswerte der RÖNTGENRÖHREN-Baugruppe dürfen nicht überschritten werden.

ANMERKUNG 4 Die meisten Radioskopie-Systeme mit RÖNTGENBILDEMPFÄNGER-Systemen sind mit einem AUTOMATISCHEN STEUERUNGSSYSTEM ausgestattet. Dieses Steuerungssystem besteht aus einer kV- oder mA-Steuerung oder einer kombinierten kV/mA-Steuerung. Grundsätzlich sind separate Messungen der einzelnen BELASTUNGSFAKTOREN nur mit invasiven Messungen oder, falls verfügbar, mit einem von dem HERSTELLER bereitgestellten QUALITÄTSKONTROLLmodus, der diese Funktionalität unterstützt, möglich.

Die GEMESSENEN WERTE der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG werden mit den in dem BEDIENPULT angegebenen Werten innerhalb der festgelegten Toleranzen verglichen.

7.4.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Das gleiche Prüfverfahren wie für die ABNAHMEPRÜFUNG sollte auch für die KONSTANZPRÜFUNG angewendet werden.

7.5 RÖNTGENRÖHRENSTROM oder STROM-ZEIT-PRODUKT

7.5.1 Prüfanforderungen

Der RÖNTGENRÖHRENSTROM oder das STROM-ZEIT-PRODUKT müssen mit den im BEDIENPULT angegebenen Werten innerhalb der festgelegten Toleranzen übereinstimmen.

7.5.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Der RÖNTGENRÖHRENSTROM und das STROM-ZEIT-PRODUKT können nur direkt durch invasive Verfahren gemessen werden. Aus diesem Grund kann diese Prüfung nur von dem HERSTELLER oder dessen Vertreter als Prüfung vor Ort durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Prüfung vor Ort müssen mit den von dem HERSTELLER in den BEGLEITDOKUMENTEN festgelegten Werten und Toleranzen verglichen werden.

Der RÖNTGENRÖHRENSTROM sollte grundsätzlich bei mindestens einem Wert im unteren Bereich, dem üblichen Bereich und dem oberen Bereich gemessen werden.

Alternativ zu der Prüfung der direkten Messungen durch den HERSTELLER können KONSTANZPRÜFUNGEN die Dosislinearität mit dem Nennwert des RÖNTGENRÖHRENSTROMS oder die Linearität der Dosisrate mit dem Nennwert des STROM-ZEIT-PRODUKTS als Alternative für die Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMS verwenden.

7.5.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Diese Prüfungen sollten nicht in der KONSTANZPRÜFUNG enthalten sein.

7.6 HALBWERTSCHICHT der RÖNTGENQUELLENBAUGRUPPE

7.6.1 Prüfanforderungen

Die HALBWERTSCHICHT der RÖNTGENQUELLENBAUGRUPPE muss den Festlegungen entsprechen.

7.6.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Ausgangskonformität mit der Spezifikation wird durch die Inspektion der Markierungen an der RÖNTGENEINRICHTUNG und Untersuchung der BEGLEITDOKUMENTE geprüft.

Die Messung kann bequem bei Systemen durchgeführt werden, bei denen die BELASTUNGSFAKTOREN durch den BEDIENER eingestellt werden können. Die Anordnung in Bild 1 wird ohne DÄMPFUNGSSCHICHT angewendet. Ein angemessener Schutz des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS sollte vorgesehen werden. Ein DOSIMETER wird verwendet, um die LUFTKERMA in einem festen Abstand zu der RÖNTGENRÖHRE zu bewerten. Eine Messung wird bei einer festen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG wie etwa 100 kV durchgeführt. Eine DÄMPFUNGSSCHICHT aus Aluminium wird hinzugefügt, um die Hälfte der gemessenen Ausgangs-LUFTKERMA zu erreichen. Die resultierende Gesamtdicke der hinzugefügten DÄMPFUNGSSCHICHTEN ist die Dicke der HALBWERTSCHICHT. Alternativ kann die HALBWERTSCHICHT direkt mit einem geeigneten Messinstrument gemessen werden.

ANMERKUNG IEC 60522-1 beschreibt als Zwischenschritt für die Bestimmung der QUALITÄTS-ÄQUIVALENTEN FILTERUNG unter bestimmten Bedingungen die Bestimmung der HALBWERTSCHICHT.

Die GEMESSENEN WERTE werden mit den unter festgelegten Bedingungen festgelegten Werten verglichen.

7.6.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Die KONSTANZPRÜFUNG sollte nicht die Beurteilung der HALBWERTSCHICHT beinhalten.

7.7 SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT HINZUGEFÜGTER FILTER

7.7.1 Prüfanforderungen

Der SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT HINZUGEFÜGTER FILTER muss den Festlegungen entsprechen.

7.7.2 * Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Prüfung erfolgt durch Inspektion der BEGLEITDOKUMENTE.

Die Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTS HINZUGEFÜGTER FILTER ist grundsätzlich eine Typprüfung, die durch den HERSTELLER oder seinen Vertreter oder unter deren Aufsicht durchgeführt wird.

7.7.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Wenn HINZUGEFÜGTE FILTER für den BEDIENER nicht zugänglich sind, kann die folgende Prüfung angewendet werden, um die Anwesenheit und/oder Leitung der Filter zu überprüfen.

Die RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE, die MEMBRAN und das DOSIMETER werden unter ENGEN STRAHLENBÜNDELBEDINGUNGEN ausgerichtet und es wird eine DÄMPFUNGSSCHICHT mit geeigneter Dicke verwendet, um eine für den festgelegten BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH repräsentative RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zu erzielen. Die Dosis wird mit und ohne HINZUGEFÜGTE(N) FILTER(N) gemessen.

Alternativ werden die von dem HERSTELLER angegebenen Prüfbedingungen verwendet.

7.8 * SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Materialien zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFAÑGER

7.8.1 Prüfanforderungen

Der SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Bauteilen, die Teil der RÖNTGENEINRICHTUNG sind und sich im Pfad des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFAÑGER befinden, muss die Anforderungen nach IEC 60601-1-3 erfüllen. Die BEGLEITDOKUMENTE müssen den Höchstwert des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTS entsprechend den in IEC 60601-2-54 oder IEC 60601-2-43 angegebenen Anforderungen, sofern anwendbar, angeben.

7.8.2 * Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Prüfung erfolgt durch Inspektion der BEGLEITDOKUMENTE.

Die Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTS ist grundsätzlich eine Typprüfung, die durch den HERSTELLER oder seinen Vertreter oder unter deren Aufsicht durchgeführt wird.

7.8.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Die KONSTANZPRÜFUNG sollte nicht die Beurteilung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTS beinhalten.

7.9 OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE

7.9.1 Prüfanforderungen

Die nach IEC 60336 bestimmten BRENNFLECK-NENNWERTE müssen den Festlegungen in den BEGLEITDOKUMENTEN entsprechen.

7.9.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Konformität der Maße des OPTISCHEN BRENNFLECKS für die angegebenen BRENNFLECK-NENNWERTE mit IEC 60336 muss durch den HERSTELLER bestätigt werden.

ANMERKUNG Die MessVERFAHREN für den OPTISCHEN BRENNFLECK durch SPALTKAMERA, LOCHKAMERA, Sternmusterbewertung und die Fourier-Transformation der Bilder von PRÜFGERÄTEN ergeben unterschiedliche Ergebnisse hinsichtlich der Größe und Auflösung. Die Normmessung des OPTISCHEN BRENNFLECKS ist nach IEC 60336 durch die SPALTKAMERA unter festgelegten PROJEKTIONSbedingungen und Betriebsbedingungen festgelegt.

7.9.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Diese Prüfung sollte nicht in der KONSTANZPRÜFUNG enthalten sein.

ANMERKUNG Andere indirekte Prüfungen wie etwa die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG des Systems (siehe 7.22) sind vorhanden, praktischer und liefern ausreichende Informationen.

7.10 Beurteilung der geometrischen Eigenschaften des TRAGARMS

7.10.1 Prüfanforderungen

Die folgenden Abstände müssen den Spezifikationen und Toleranzen des HERSTELLERS entsprechen:

- Position von:
 - OPTISCHER BRENNFLECK;
 - ISOZENTRUM;
 - PATIENTEN-EINTRITTSREFERENZPUNKT;
- FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND;
- Rotations- und Winkelanzeigen.

7.10.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Konformität wird durch Inspektion der Markierungen und Funktionsprüfungen sowie durch Untersuchung der BEGLEITDOKUMENTE geprüft.

7.10.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Diese Prüfung sollte nicht in der KONSTANZPRÜFUNG enthalten sein.

7.11 AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — Leistung

7.11.1 Prüfanforderungen

Das AUTOMATISCHE STEUERUNGSSYSTEM muss wie festgelegt funktionieren. Die Funktionalität könnte beispielsweise durch Kurven oder Diagramme nachgewiesen werden, die zeigen, wie die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, der RÖNTGENRÖHRENSTROM und die FILTERUNG sich in Abhängigkeit von der DÄMPFUNG eines PHANTOMS verändern.

7.11.2 * Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Es wird das von dem HERSTELLER für die Prüfung der Funktion des AUTOMATISCHEN STEUERUNGSSYSTEMS festgelegte VERFAHREN angewendet.

Es wird geprüft, ob das AUTOMATISCHE STEUERUNGSSYSTEM korrekt entsprechend den Spezifikationen des HERSTELLERS für einen repräsentativen Satz auswählbarer Parameter nach der Empfehlung des HERSTELLERS funktioniert.

Es wird aufgezeichnet, dass das AUTOMATISCHE STEUERUNGSSYSTEM korrekt entsprechend den obigen Prüfungen funktioniert.

7.11.3 * Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Ein erheblich reduzierter Teilsatz des oben beschriebenen Prüfverfahrens kann in die KONSTANZPRÜFUNG einbezogen werden.

7.12 AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — Vergleichspräzision

7.12.1 Prüfanforderungen

Für den Betrieb einer BELICHTUNGSAUTOMATIK in der RADIOGRAPHIE zur Steuerung der BESTRAHLUNG für die INDIREKTE RADIOGRAPHIE mit DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN muss die Vergleichspräzision den Festlegungen in den BEGLEITDOKUMENTEN der HERSTELLER entsprechen.

7.12.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die RÖNTGENSTRAHLENBAUGRUPPE, die MEMBRAN und das DOSIMETER werden unter ENGEN STRAHLENBÜNDEL-BEDINGUNGEN ausgerichtet. Es wird eine DÄMPFUNGSSCHICHT mit geeigneter Dicke verwendet, um eine für den festgelegten BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH repräsentative RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zu erzielen.

Es werden 10 LUFTKERMA-Messungen in einer Stunde durchgeführt. Es wird das Verhältnis zwischen den höchsten und niedrigsten GEMESSENEN WERTEN des LUFTKERMAS berechnet.

ANMERKUNG Eine vollständige Reihe von Prüfverfahren wird in IEC 60601-2-54, 203.6.3.2.102 d), erörtert.

Alternativ werden die von dem HERSTELLER angegebenen Prüfbedingungen verwendet.

7.12.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Das gleiche Prüfverfahren wie für die ABNAHMEPRÜFUNG sollte auch für die KONSTANZPRÜFUNG angewendet werden.

7.13 * AUTOMATISCHES STEUERUNGSSYSTEM — NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

7.13.1 Prüfanforderungen

Für mit einer BELICHTUNGSAUTOMATIK ausgestattete RÖNTGENEINRICHTUNGEN muss der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT der Festlegung in den BEGLEITDOKUMENTEN des HERSTELLERS entsprechen.

7.13.2 * Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Prüfung des NENNWERTS DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT ist grundsätzlich eine Typprüfung, die durch den HERSTELLER oder seinen Vertreter oder unter deren Aufsicht durchgeführt wird. Das Verfahren dieser Prüfung ist in IEC 60601-2-54, 203.4.101.4 und 203.6.5.101, festgelegt.

7.13.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Die KONSTANZPRÜFUNG sollte nicht die Beurteilung dieses Parameters erfordern.

7.14 Übereinstimmung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLENFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH

7.14.1 Prüfanforderungen

Die Abweichungen zwischen den Kanten des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und den entsprechenden Kanten des EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHS müssen innerhalb der festgelegten Toleranzen liegen.

Wenn das RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD im Rahmen des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS für die vollständige Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHS eingestellt wird, muss es dem BILDAUFFANGBEREICH innerhalb der folgenden Grenzen, sofern anwendbar, entsprechen:

- Falls der BILDAUFFANGBEREICH kreisförmig ist, muss das RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD mit dem BILDAUFFANGBEREICH übereinstimmen, wie in a) und b) gefordert.

- a) Das entlang eines Durchmessers in Richtung der größten Fehlabstimmung mit dem BILDAUFFANGBEREICH gemessene RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD darf nicht über die Grenze des EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHS um mehr als 2 cm hinausragen; und
- b) mindestens 80 % der Fläche des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS müssen sich mit dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH überschneiden. EFFEKTIVE BILDAUFFANGBEREICHE mit einem Durchmesser von weniger als 10 cm sind ausgenommen.

Für gastrointestinale Untersuchungen mit ZIELAUFNAHMEGERÄTEN auch unter Verwendung rechteckiger RÖNTGENBILDEMPFÄNGER festgelegte RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen diese Anforderungen nicht erfüllen, doch weder die Länge noch die Breite des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS darf den Durchmesser des BILDAUFFANGBEREICHS überschreiten.

- In für die RADIOSKOPIE während eines chirurgischen Eingriffs mit einem festen FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND festgelegte RÖNTGENEINRICHTUNGEN, bei denen
 - a) eine Vorkehrung für die RADIOGRAPHIE unter Verwendung einer RÖNTGENAUFNAHMEN-KASSETTE mit einer Strahlenbündelbegrenzung auf ein kreisförmiges RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD für die Verwendung in einem rechteckigen BILDAUFFANGBEREICH besteht, und
 - b) die Ausrichtung des BILDAUFFANGBEREICHS auswählbar ist, und
 - c) der maximale Durchmesser des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS 40 cm nicht übersteigt,

darf der Durchmesser des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS die diagonale Abmessung des BILDAUFFANGBEREICHS um nicht mehr als 2 cm überschreiten.

- In Fällen, in denen das RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD nicht dem BILDAUFFANGBEREICH entsprechend einer der beiden obigen Kategorien entspricht, sind die folgenden Anforderungen anzuwenden:
 - a) die gesamte Abweichung entlang der Achsen des BILDAUFFANGBEREICHS zwischen den Kanten des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und den entsprechenden Kanten des BILDAUFFANGBEREICHS darf 3 % des angegebenen FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS nicht übersteigen, wenn die BILDAUFFANGEBENE senkrecht zur RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE steht;
 - b) die Summe der Abweichungen auf beiden Achsen darf 4 % des festgelegten FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Falls ein zweites BLENDENSYSTEM zwischen dem PATIENTEN und einem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER verwendet wird, bezieht sich diese Anforderung auf den Prozentsatz der STRAHLUNG, die den BILDAUFFANGBEREICH erreicht, im Verhältnis zur STRAHLUNG vor dem zweiten BLENDENSYSTEM.

Zusätzlich ist Folgendes für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN anwendbar:

Ungeachtet der Form des BILDAUFFANGBEREICHS (kreisrunde oder nicht-kreisrunde Form) muss die maximale Fläche des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS die folgenden Anforderungen erfüllen, wenn das RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL senkrecht zur BILDAUFFANGEBENE liegt:

- a) mindestens 80 % der Fläche des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS müssen sich mit dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH überlagern. EFFEKTIVE BILDAUFFANGBEREICHE mit einem Durchmesser von weniger als 10 cm oder einer Länge von weniger als 10 cm sind hiervon ausgenommen;
- b) das von der Mitte des BILDAUFFANGBEREICHS in Richtung der größten Fehlabstimmung mit dem BILDAUFFANGBEREICH gemessene RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD darf nicht über die Grenze des EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHS um mehr als 2 cm hinausragen.

Diese zusätzliche Anforderung ist für alle Vergrößerungsschritte und die minimalen und maximalen Positionen des FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS und für die horizontalen und vertikalen Positionen des TRAGARMS anwendbar.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderung und das zugehörige Prüfverfahren sind IEC 60601-2-54, 203.8.5.3, und IEC 60601-2-43 entnommen.

ANMERKUNG 3 Für RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem einstellbaren BLENDENSYSTEM können die Grenzen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS so konfiguriert werden, dass diese Grenzen auf dem BILDWIEDERGABEGERÄT mit der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE in der festgelegten Ausrichtung sichtbar sind. Diese Ausrichtung wird in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

7.14.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Konformität mit den relevanten Anforderungen wird durch Messung der RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDER, sofern anwendbar, geprüft.

Wenn eine automatische Einstellung der STRAHLUNGSÖFFNUNG vorgesehen ist, muss vor jeder Messung mindestens 5 s gewartet werden, bis der automatische Mechanismus alle Einstellungen abgeschlossen hat.

Für die Visualisierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, z. B. kann ein tragbarer RÖNTGENBILDEMPFÄNGER (z. B. eine CR-Kassette oder ein DR-Detektor) verwendet werden. Alternativ sind fluoreszierende Bildschirme, fluoreszierende Lineale oder selbstentwickelnde Filme für die Bewertung der Ausrichtung des RÖNTGENSTRAHLS im Handel erhältlich.

Die Messungen werden unter Verwendung der Anordnung in Bild 2 ohne DÄMPFUNGSSCHICHT durchgeführt. Das BLENDENSYSTEM wird auf die maximale Feldgröße eingestellt. Es wird geprüft, ob das BLENDENSYSTEM auf dem BILDWIEDERGABEGERÄT in vertikaler und horizontaler Richtung sichtbar ist.

Wenn die Grenzen nicht sichtbar sind, werden die folgenden Prüfschritte ausgeführt:

- a) Ein tragbarer RÖNTGENBILDEMPFÄNGER (z. B. eine CR-Kassette oder ein DR-Detektor) oder alternative Mittel werden auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG platziert.*
- b) Das BLENDENSYSTEM wird auf eine kleine Feldgröße eingestellt. Der tragbare RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder das alternative Mittel wird mit dem BLENDENSYSTEM unter RADIOSKOPIE zentriert.*
- c) Das BLENDENSYSTEM wird auf die maximale Feldgröße eingestellt. Ein absorbierender Marker (z. B. ein Kupfer- oder Bleistreifen) wird an allen vier Kanten des sichtbaren Bilds des BILDWIEDERGABEGERÄTS platziert.*
- d) Ein Röntgenbild wird erstellt.*
- e) Falls ein tragbarer RÖNTGENBILDEMPFÄNGER verwendet wird, wird das Röntgenbild bewertet. Falls alternative Mittel verwendet werden, werden die Grenzen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS direkt bewertet.*
- f) Die Grenzen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS werden in vier Richtungen außerhalb der Marker gemessen. Die Abstände c_1 , c_2 , d_1 und d_2 werden unter Berücksichtigung des Vergrößerungsfaktors berechnet, siehe Bild 5.*

Dieses Verfahren wird für alle verfügbaren RÖNTGENBILDEMPFÄNGER und für INTERVENTIONELLE RÖNTGENEINRICHTUNGEN für alle verfügbaren Vergrößerungsschritte wiederholt.

Für KONSTANZPRÜFUNGEN wird nur bei der maximalen RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD-Größe und nicht bei allen verfügbaren Feldgrößen geprüft.

Im Fall von RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit C-Arm muss diese Prüfung für alle ungünstigsten Positionen wiederholt werden, um die Biegung des C-Arms zu bewerten.

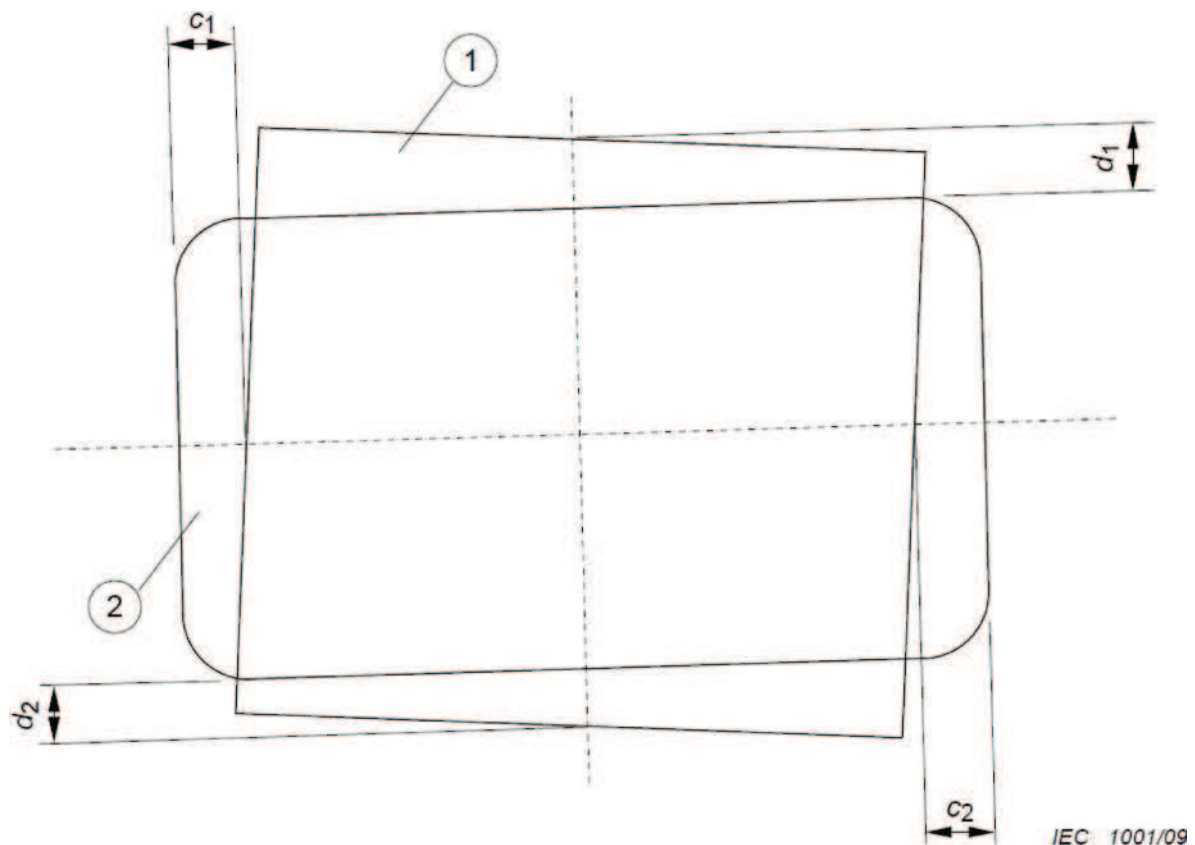
Wie in Bild 5 gezeigt, werden die gemessenen Abweichungen in der BILDAUFFANGEBENE durch c_1 und c_2 auf einer Achse und d_1 und d_2 auf der anderen Achse dargestellt. Falls der FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND S ist, sind die folgenden Beziehungen für die Konformität wahr:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times S$$

ANMERKUNG Falls die obigen Anforderungen erfüllt werden, erfüllt die RÖNTGENEINRICHTUNG die Anforderungen an die Zentrierung des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS.



- 1 RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD
- 2 BILDAUFFANGBEREICH

Bild 5 — Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHS

7.14.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Das gleiche Prüfverfahren wie für die ABNAHMEPRÜFUNG sollte auch für die KONSTANZPRÜFUNG angewendet werden.

7.15 Genauigkeit der Anzeige des LICHTFELDINDIKATORS

7.15.1 Prüfanforderungen

Die Abweichungen in der Anzeige des LICHTFELDS und des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS müssen innerhalb der festgelegten Toleranzen liegen.

Der Gesamtwert der Abweichungen zwischen den Kanten des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und den entsprechenden Kanten des LICHTFELDS darf entlang der beiden Hauptachsen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS nicht mehr als 2 % des Abstands der Messebene des LICHTFELDS zu dem OPTISCHEN BRENNFLECK betragen.

ANMERKUNG Diese Anforderung und das zugehörige Prüfverfahren im nächsten Unterabschnitt sind IEC 60601-2-54, 203.8.102.6, entnommen.

7.15.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Konformität wird durch Messen der Abweichungen zwischen den entsprechenden Kanten des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und des LICHTFELDS entlang der beiden Hauptachsen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS in ausgewählten Ebenen bei gemessenen Abständen zu dem OPTISCHEN BRENNFLECK innerhalb des Bereichs des ÜBLICHEN GEBRAUCHS und senkrecht zur RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE innerhalb von drei Grad geprüft.

Für die Visualisierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, ein tragbarer RÖNTGENBILDEMPFÄNGER (z. B. eine CR-Kassette oder ein DR-Detektor) kann verwendet werden. Alternativ sind fluoreszierende Bildschirme, fluoreszierende Lineale oder selbstentwickelnde Filme für die Bewertung der Ausrichtung des RÖNTGENSTRAHLS im Handel erhältlich.

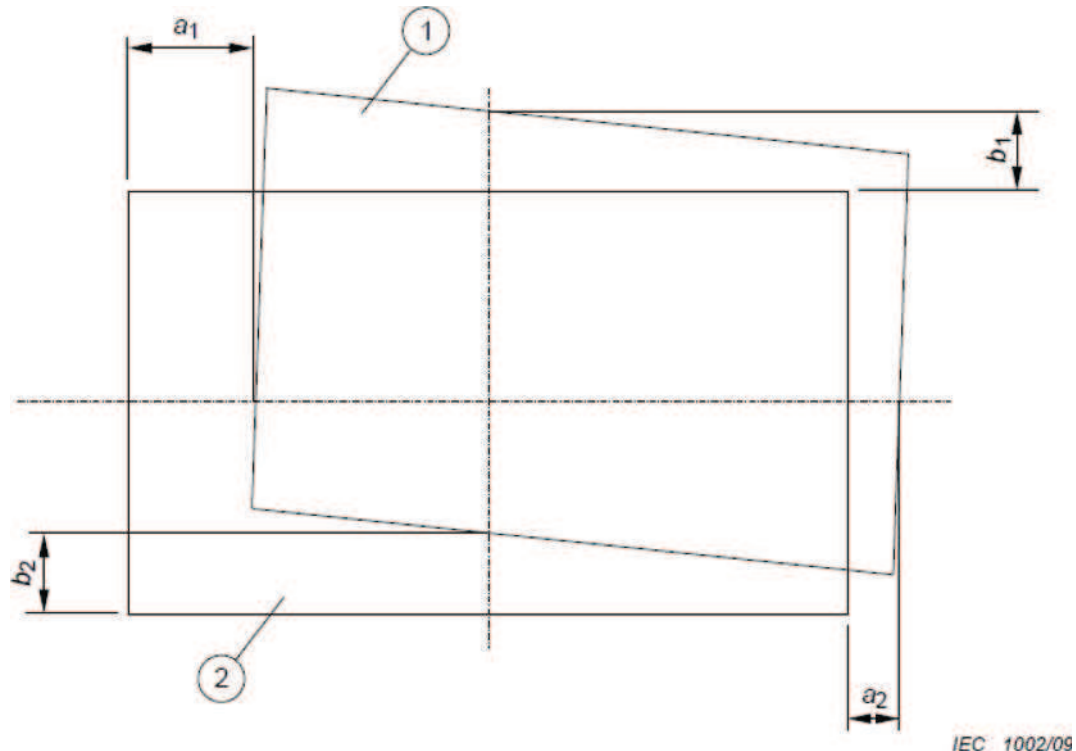
Für die praktische Implementierung kann ein tragbarer RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, mit einer Größe von z. B. 24 cm × 30 cm auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG in der Mitte des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS positioniert und ein LICHTFELD von beispielsweise 18 cm × 24 cm manuell eingestellt werden. Alternative Mittel können zur Visualisierung des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS eingesetzt werden. Die Ecken des LICHTFELDS werden mit röntgensichtbaren Markern wie etwa Metalldrähten markiert.

Die Grenzen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS auf dem verarbeiteten Röntgenbild und die Abweichungen von dem angegebenen LICHTFELD werden gemessen.

In Bild 6 werden die gemessenen Abweichungen durch a_1 und a_2 auf der einen Achse und durch b_1 und b_2 auf der anderen Achse dargestellt. Falls der Abstand des OPTISCHEN BRENNFLECKS zu der Ebene des LICHTFELDS S ist, sind die folgenden Beziehungen für die Konformität wahr:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$



- 1 optisch festgelegtes Feld
- 2 RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD

Bild 6 — Abweichungen der optischen Anzeige des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS

7.15.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Das gleiche Prüfverfahren wie für die ABNAHMEPRÜFUNG sollte auch für die KONSTANZPRÜFUNG angewendet werden.

7.16 Genauigkeit der Markierungen und schriftlichen Anzeigen der STRAHLUNGSFELDgröße

7.16.1 Prüfanforderungen

Die tatsächliche maximale Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS muss den Angaben an der Einrichtung innerhalb der festgelegten Toleranzen entsprechen.

7.16.2 Prüfverfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN

Die Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS werden entlang ihrer zwei Hauptachsen bei ausgewählten angegebenen Einstellungen des BLENDESYSTEMS und des FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS wie für den ÜBLICHEN GEBRAUCH verfügbar und bei der üblicherweise angewendeten Abwinkelung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS gemessen.

Es wird sichergestellt, dass die Grenzen des BLENDESYSTEMS nicht so konfiguriert sind, dass sie im RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD bei maximaler Größe für jeden Vergrößerungsmodus sichtbar sind, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen könnte. Für weitere Anleitungen wird auf die BEGLEITDOKUMENTE verwiesen.

Andere PrüfVERFAHREN als hierin beschrieben dürfen angewendet werden, wenn sie zu vergleichbaren Ergebnissen führen.

Der FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND wird mit dem an der Einrichtung oder in den BEGLEITDOKUMENTEN für die verwendete Einstellung angegebenen Wert verwendet.

Für die Visualisierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, ein tragbarer RÖNTGENBILDEMPFÄNGER (z. B. eine CR-Kassette oder ein DR-Detektor) kann verwendet werden. Alternativ sind fluoreszierende Bildschirme, fluoreszierende Lineale oder selbstentwickelnde Filme für die Bewertung der Ausrichtung des RÖNTGENSTRAHLS im Handel erhältlich.

Es wird eine BlendenPRÜFEINRICHTUNG mit Markierungen für die Feldgeometrie verwendet. Die Messungen werden mit einem tragbaren RÖNTGENBILDEMPFÄNGER in einer Wanne oder oben auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG in der Mitte des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und unter Anwendung der Anordnung in Bild 2 ohne die DÄMPFUNGSSCHICHT durchgeführt. Alternative Mittel können zur Darstellung des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS angewendet werden.

Das RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD wird auf dem verarbeiteten Röntgenbild gemessen und die Abweichungen zu den auf der RÖNTGENEINRICHTUNG angezeigten Angaben werden aufgezeichnet. Falls die Kassette oben auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG exponiert wurde, muss diese Feldgröße korrigiert werden, um mit der Größe der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS übereinzustimmen.

Abweichungen zwischen der gemessenen Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS und den angezeigten Angaben müssen innerhalb der festgelegten Toleranzen liegen.

7.16.3 Prüfverfahren für KONSTANZPRÜFUNGEN

Diese Prüfungen sollten nicht in der KONSTANZPRÜFUNG enthalten sein.

7.17 LUFTKERMARATE an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS für die RADIOSKOPIE

7.17.1 Prüfanforderungen

Die LUFTKERMARATE an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS unter festgelegten Bedingungen muss den festgelegten Werten und Toleranzen entsprechen. Dies ist auch für BETRIEBSARTEN, die Bildsubtraktion verwenden, anwendbar.

ANMERKUNG Einrichtungen mit einem oder mehreren Flachbildschirm-RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN müssen diesem ABNAHMEPRÜFUNGSVERFAHREN nicht folgen. Für solche Einrichtungen ist es jedoch weiterhin sinnvoll, 7.17.2 anzuwenden, um die AUSGANGSWERTE für die Durchführung der KONSTANZPRÜFUNG zu bestimmen. Der Nutzen der Messung der LUFTKERMARATE an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS wird weiter in Anhang B erörtert.

7.17.2 Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG

Die Messungen müssen unter den üblichen Betriebsbedingungen durchgeführt werden. Die Messungen werden anhand der Anordnung in Bild 1 mit der DÄMPFUNGSSCHICHT, z. B. 25 mm Al oder 1,5 mm Cu (siehe 4.7.6) in Position und mit den DOSIMETER so nahe wie möglich an der EINGANGSEBENE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS durchgeführt.

Es wird eine RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 70 kV bis 80 kV oder ein anderer geeigneter Wert unter Berücksichtigung der Art der Einrichtung und ihrer klinischen Nutzung gewählt. Falls die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG automatisch ausgewählt wird, wird ausreichendes Dämpfungsmaterial hinzugefügt, um die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG innerhalb dieses Bereichs zu halten. Die Messung wird in der stabilen Phase des AUTOMATISCHEN STEUERUNGSSYSTEMS durchgeführt. Das DOSIMETER muss außerhalb des empfindlichen Bereichs der für das AUTOMATISCHE STEUERUNGSSYSTEM verwendeten Bildgebungsoberfläche platziert werden.

Die LUFTKERMARATE wird an der EINGANGSEBENE K_B des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS hinter dem STREUSTRAHLENRASTER GEMESSEN.

ANMERKUNG Die Messung wird mit installiertem STREUSTRAHLENRASTER durchgeführt. Falls dies schwierig ist, können das DOSIMETER und das STREUSTRAHLENRASTER an dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER angebracht werden, z. B. mit Klebeband. Alternativ muss die Gitterübertragung berücksichtigt werden.