


**2001**

	Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací - Část 3-4: Přejímací zkoušky - Zobrazovací proces u stomatologických rentgenových zařízení	ČSN EN 61223-3-4  85 4012
---	--	------------------------------------

idt IEC 61223-3-4:2000

Evaluation and routine testing in medical imaging departments -  
Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment

Essaia d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale -  
Partie 3-4: Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung -  
Teil 3-4: Abnahmeprüfungen Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen  
Röntgeneinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61223-3-4:2000. Evropská norma EN 61223-3-4:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61223-3-4:2000. The European Standard EN 61223-3-4:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**61934**

## Citované normy

IEC 60336:1993 zavedena v ČSN EN 60336:1998 (36 4744) Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek (idt IEC 336:1993, idt EN 60336:1995)

IEC 60417-1:1998 zavedena v ČSN EN 60417-1:2000 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Přehled a použití značek (idt IEC 60471-1:1998, idt EN 60417-1:1999), nahrazena IEC 60417-1:2000 dosud nezavedenou

IEC 60417-2:1998 zavedena v ČSN EN 60417-2:2000 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 2: Originály značek (idt IEC 60471-2:1998, idt EN 60417-2:1999)

IEC 60522:1999 zavedena v ČSN EN 60522:2000 (36 4729) Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče (idt IEC 60522:1999, idt EN 60522:1999)

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988, idt EN 60601-1:1988)

IEC 60601-2-28:1993 zavedena v ČSN EN 60601-2-28:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku (idt IEC 601-2-28:1993, idt EN 60601-2-28:1993)

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 788:1997 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie

IEC 60878:1988 zavedena v ČSN IEC 878:1993 (36 4806) Značky nahrazující nápisy - Grafické značky pro elektrická zařízení ve zdravotnictví

IEC 61223-1:1993 zavedena v ČSN IEC 1223-1:1999 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací - Část 1: Všeobecná hlediska

IEC 61267:1994 zavedena v ČSN EN 61267:1997 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik (idt IEC 1267:1994, idt EN 61267:1994)

ISO 2092:1981 nezavedena

Informativní údaje z IEC 61223-3-4:2000

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/393/FDIS	62B/402/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu se směrnicemi ISO/IEC Část 3.

Příloha A je nedílnou částí této normy.

Přílohy B a C jsou pouze pro informaci.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
  - vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná pravidla výjimky a odkazy: malý typ;
  - *zkušební specifikace: kurzíva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V IEC 60601-1, IEC 60788, IEC 60601-1, IEC 61223-1 NEBO V DALŠÍCH PUBLIKACÍCH UVEDENÝCH V PŘÍLOZE A: KAPITÁLKY.

Strana 3

---

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn do roku 2005. K tomuto datu bude publikace

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním; nebo
- změněna.

### **Souvisící ČSN**

ČSN EN 60601-1-3:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízeních (idt IEC 601-1-3:1994, idt EN 60601-1-3:1994)

ČSN EN 60601-2-7:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů (idt IEC 60601--7:1998, idt EN 60601-2-7:1998)

ČSN EN 60601-2-32:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení (idt IEC 601-2-32:1994, idt EN 60601-2-32:1994)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V příloze A, Terminologie - Rejstřík definovaných termínů, je uvedeno abecedně řazené české znění definovaných termínů doplněné anglickým termínem.

Upozornění na národní poznámky

K legendě obrázku 1 a 4 byly doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha, IČO 40823458, Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 61223-3-4  
Září 2000

ICS 11.040.50

Hodnocení a provozní zkoušky lékařských obrazových informací

Část 3-4: Přejímací zkoušky

Zobrazovací proces u stomatologických rentgenových zařízení  
(IEC 61223-3-4:2000)

Evaluation and routine testing in medical imaging departments

Part 3-4: Acceptance tests

Imaging performance of dental X-ray equipment  
(IEC 61223-3-4:2000)

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

Partie 3-4: Essais d'acceptation

Performance d'imagerie des appareils de  
radiographie dentaire  
(CEI 61223-3-4:2000)

Bewertung und routinemäßige Prüfung in  
Abteilungen für medizinische Bildgebung

Teil 3-4: Abnahmeprüfungen

Leistungsmerkmale zur Bildgebung von  
zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen  
(IEC 61223-3-4:2000)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-06-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## CENELEC

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**  
**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel**

© 2000 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv  
č. EN 61223-3-4:2000 E  
množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Ref.

Strana 6

---

### Předmluva

Text dokumentu 62B/393/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 61223-3-4, připravený SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 61223-3-4 dne 2000-06-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum vydání EN na národní úrovni  
vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení  
o schválení EN k přímému použití jako národní normy (dop) 2001-  
03-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,  
které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-0-  
-01

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

V této normě jsou přílohy A a ZA normativní a přílohy B a C jsou informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61223-3-4:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

---

Obsah

Úvod	9
<b>1..... Rozsah platnosti a předmět normy</b>	<b>9</b>
<b>1.1..... Rozsah platnosti</b>	<b>9</b>
<b>1.2..... Předmět normy</b>	<b>9</b>
<b>2..... Normativní odkazy</b>	<b>9</b>
<b>3..... Terminologie</b>	<b>10</b>
<b>3.1..... Stupeň požadavků</b>	<b>10</b>
<b>3.2..... Používání termínů</b>	<b>10</b>
<b>3.3..... Definované termíny</b>	<b>11</b>
<b>4..... Všeobecná hlediska PŘEJÍMACÍCH ZKOUŠEK</b>	<b>11</b>
<b>4.1..... Všeobecné podmínky, které musí být respektovány při zkušebních postupech</b>	<b>11</b>
<b>4.2..... Dokumentace a údaje pro zkoušky</b>	<b>11</b>
<b>4.3..... Zkušební podmínky</b>	<b>12</b>

<b>4.4.....</b> Zkušební parametry	12
<b>4.5.....</b> Zkušební přístroje včetně FANTOMŮ a ZKUŠEBNÍCH ZAŘÍZENÍ	12
<b>4.6.....</b> Hodnocení výsledků měření	14
<b>5.....</b> Zkušební metody pro stomatologická RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ s intraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU	14
<b>5.1.....</b> Vizuální a funkční zkoušky	14
<b>5.2.....</b> *NAPĚTÍ RENTGENKY	14
<b>5.3.....</b> *CELKOVÁ FILTRACE	15
<b>5.4.....</b> *OHNISKO RENTGENKY	15
<b>5.5.....</b> Vymezení a indikace rozsahu SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ	15
<b>5.6.....</b> Vzdálenost OHNISKO-KŮŽE	16
<b>5.7.....</b> *Reprodukovatelnost VÝSTUPU ZÁŘENÍ	16
<b>5.8.....</b> ROZLIŠENÍ DVOJICE ČAR	16
<b>5.9.....</b> NÍZKOKONTRASTNÍ ROZLIŠENÍ	17
<b>6.....</b> Zkušební metody pro stomatologická panoramatická RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ s extraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU	17
<b>6.1.....</b> Vizuální a funkční zkoušky	17
<b>6.2.....</b> NAPĚTÍ	

RENTGENKY	17
6.3..... CELKOVÁ FILTRACE	17
6.4..... OHNISKO RENTGENKY	18
6.5..... Vymezení a indikace rozsahu SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ.....	18
6.6..... VZDÁLENOST OHNISKO-KŮŽE.....	18
6.7..... Reprodukovatelnost VÝSTUPU ZÁŘENÍ.....	18
6.8..... ROZLIŠENÍ DVOJICE ČAR.....	18
6.9..... NÍZKOKONTRASTNÍ ROZLIŠENÍ.....	19
6.10.... Kazety se SKIAGRAFICKÝM FILMEM se ZESILUJÍCÍMI FÓLIEMI.....	19
6.11.... Homogenita obrazu	19
6.12.... Indikátory polohy PACIENTA.....	19
6.13.... Panoramatická vrstva.....	19

Strana 8

Strana

7..... Zkušební metody pro stomatologické kefalometrické RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ s extraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU.....	20
7.1..... Vizuální a funkční zkoušky.....	20



<b>7.2.....</b> NAPĚTÍ RENTGENKY .....	20
<b>7.3.....</b> CELKOVÁ FILTRACE .....	20
<b>7.4.....</b> OHNISKO RENTGENKY .....	20
<b>7.5.....</b> Vymezení a indikace rozsahu SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ.....	20
<b>7.6.....</b> VZDÁLENOST OHNISKO-KŮŽE.....	20
<b>7.7.....</b> Reprodukovatelnost VÝSTUPU ZÁŘENÍ.....	20
<b>7.8.....</b> ROZLIŠENÍ DVOJICE ČAR.....	20
<b>7.9.....</b> NÍZKOKONTRASTNÍ ROZLIŠENÍ.....	20
<b>7.10....</b> Kazety se SKIAGRAFICKÝM FILMEM se ZESILUJÍCÍMI FÓLIEMI.....	20
<b>8.....</b> Protokol o zkoušce a prohlášení shody.....	20
<b>Příloha A</b> (normativní) Terminologie - Seznam definovaných termínů.....	29
<b>Příloha B</b> (informativní) Příklady požadavků (přesnost, tolerance, nesouhlasy) podle současných norem IEC nebo podle současného stavu techniky.....	31
<b>Příloha C</b> (informativní) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKA pro zpracování stomatologických rentgenových filmů (pro použití bez zesilující fólie).....	32
Bibliografie .....	33
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi .....	

..... 34

## Obrázky

1 - Stomatologické RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ s intraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU, uspořádání pro MĚŘENÍ KERMY VE VZDUCHU a rozlišení.....	22
2 - Stomatologické RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ s intraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU, uspořádání pro MĚŘENÍ KERMY VE VZDUCHU a rozlišení.....	23
3 - Stomatologické panoramatické RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ s extraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU, uspořádání pro měření KERMY VE VZDUCHU a rozlišení.....	24
4 - Příklad stomatologického panoramatického RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ s extraorálním digitálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU, uspořádání pro měření KERMY VE VZDUCHU, rozlišení, homogenitu obrazu a panoramatické vrstvy.....	25
5 - Příklad kefalometrického RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ s extraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU, uspořádání pro měření KERMY a rozlišení.....	26
6 - Stomatologický FANTOM (příklad).....	27
7 - Stomatologický FANTOM pro části pro pořizování a zpracování digitálního obrazu (příklad).....	28

### Tabulka B.1 - Typické hodnoty rozměrů OHNISKA pro JMENOVITÉ HODNOTY OHNISKA

(viz tabulka 5 IEC 60336).....	31
--------------------------------	----

Strana 9

---

# Úvod

Tato norma je součástí souboru mezinárodních norem, které poskytují metody přijímacích zkoušek a zkoušek stálosti subsystémů a systémů (například diagnostických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ) včetně zpracování filmu.

K některým ustanovením nebo údajům v této normě jsou potřebné doplňující informace. Tyto informace jsou uvedeny v příloze B. Hvězdička na levém okraji kapitoly nebo článku označuje uvedení těchto doplňujících informací.

# 1 Rozsah platnosti a předmět normy

## 1.1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 61223 platí pro ty součásti stomatologických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ, které používají skiagrafické zobrazovací systémy ovlivňující jakost obrazu a dávku PACIENTA.

Tato norma platí pro funkční charakteristiky při PŘEJÍMACÍ ZKOUŠCE stomatologických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ s intraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU a stomatologických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ s extraorálním RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU (např. stomatologických panoramatických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ nebo kefalometrických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ).

Tato norma platí pro stomatologické filmy a pro pořizování a zpracování digitálních obrazů.

## 1.2 Předmět normy

Tato norma definuje

- a) hlavní parametry popisující funkční vlastnosti shora uvedených stomatologických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ s ohledem na zobrazovací vlastnosti a dávku PACIENTA;
- b) zkušební metody, které prokazují, zda měřené hodnoty související s těmito parametry jsou v souladu se specifikovanými tolerancemi.

Tyto metody jsou zpravidla založeny na neinvazivních měřeních pomocí vhodných měřicích přístrojů, která se provádějí během instalace nebo po ní. Jako součást přijímacích zkoušek mohou být akceptována podepsaná prohlášení obsahující postupy zkoušení výrobku při instalaci.

Cílem je ověření shody instalace se specifikacemi, které se týkají jakosti obrazu a dávky PACIENTA, a zjištění nesprávných funkcí, které nejsou v souladu s těmito specifikacemi.

Tato norma nespecifikuje tolerance parametrů, které jsou v současnosti předmětem zvažování. Rovněž nepojednává o

- c) hlediscích mechanické a elektrické bezpečnosti;
- d) hlediscích mechanických a elektrických vlastností a vlastností software, pokud tyto nejsou podstatné a při zkouškách přímo neovlivňují jakost obrazu a dávku PACIENTA.

---

-- Vynechaný text --