

**2005**

Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení - Část 3-5: Přejímací zkoušky - Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii	ČSN EN 61223-3-5 85 4012
---	--------------------------------

idt IEC 61223-3-5:2004


Evaluation and routine testing in medical imaging departments -  
Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale -  
Partie 3-5: Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61223-3-5:2004. Evropská norma EN 61223-3-5:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61223-3-5:2004. The European Standard EN 61223-3-5:2004 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 <b>72725</b> Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

## Národní předmluva

### Citované normy

IEC 60601-1 zavedna v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-2-44:2001 zavedena v ČSN EN 60601-2-44 ed. 2:2002 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii (idt EN 60601-2-44:2001 + EN 60601-2-44:2001/A1:2003, idt IEC 60601-2-44:2001 + IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)

IEC 60788 nezavedena \*)

Porovnání s mezinárodní normou IEC 61223-3-5:2004

Norma je identická s IEC 61223-3-5:2004, navíc obsahuje přílohu ZA, kterou doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 61223-3-5:2004

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

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/525/FDIS	62B/544/RVD

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

Tato norma byla připravena v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

IEC 61223-3 sestává z následujících částí se společným názvem *Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení*:

Část 3-1: Zobrazovací proces u rentgenových zařízení pro skiagrafické a skiaskopické systémy

Část 3-2: Zobrazovací proces u mamografických rentgenových zařízení

Část 3-3: Zobrazovací proces u rentgenových zařízení pro digitální subtrakční angiografii (DSA)

Část 3-4: Zobrazovací proces u stomatologických rentgenových zařízení

Část 3-5: Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

Podle rozhodnutí komise nebude obsah této publikace do data stanoveného v udržovacím řízení a uvedeného na webových stránkách IEC „<http://webstore.iec.ch>“ k této publikaci měněn. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;

- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

#### Souvisící ČSN

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

ČSN EN 61223-2-4:1997 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací - Část 2-4: Zkoušky stálosti - Kamery pro trvalý záznam (idt EN 61223-2-4:1994, idt IEC 1223-2-4:1994)

ČSN EN 61223-2-6:1997 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací - Část 2-6: Zkoušky stálosti - Rentgenová zařízení pro výpočetní tomografii (idt EN 61223-2-6:1994, idt IEC 1223-2-6:1994)

---

\*) POZNÁMKA Termíny a definice typu „rm-xx-xx“ podle přílohy Bibliografie obsahuje ČSN IEC 788:1997 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie (idt HD 501 S1:1988, idt IEC 788:1984).

#### Strana 3

---

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

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

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 EN 60601-2-28:1993, idt IEC 601-2-28:1993)

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

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

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

ČSN ISO 5725-1:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 1: Obecné zásady a definice (idt ISO 5725-1:1994 + Cor.1:1998)

ČSN ISO 5725-2:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření (ISO 5725-2:1994)

ČSN ISO 5725-3:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 3: Mezilehlé míry shodnosti normalizované metody měření (idt ISO 5725-3:1994)

ČSN ISO 5725-4:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 4: Základní metody pro stanovení správnosti normalizované metody měření (idt ISO 5725-4:1994)

ČSN ISO 5725-6:1997 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi (idt ISO 5725-6:1994)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k Předmluvě, ke článkům 3.7 a 4.4 a k příloze Bibliografie doplněny informativní národní poznámky.

Poznámky k terminologii

Některé termíny z anglického originálu normy dosud nejsou do českého názvosloví běžně zavedeny. V národním vydání této normy jsou uváděny takto:

- scanner - skener;
- pitch factor - pitch faktor;
- gantry - akviziční jednotka;
- ramp - indikátor tomografické vrstvy;
- point-spread function - bodová rozptylová funkce

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

---

Prázdná strana

Strana 5

---

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 61223-3-5 Září 2004
---	---------------------------

Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení  
Část 3-5: Přijímací zkoušky - Zobrazovací vlastnosti rentgenových  
zařízení pro výpočetní tomografii  
(IEC 61223-3-5:2004)

Evaluation and routine testing in medical imaging departments  
Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed  
tomography X-ray equipment  
(IEC 61223-3-5:2004)

Essais d'évaluation et de routine dans les  
services  
d'imagerie médicale  
Partie 3-5: Essais d'acceptation - Performance  
d'imagerie des équipements de  
tomodensitométrie  
à rayonnement X  
(CEI 61223-3-5:2004)

Bewertung und routinemäßige Prüfung  
in Abteilungen für medizinische Bildgebung  
Teil 3-5: Abnahmeprüfungen -  
Leistungsmerkmale zur Bildgebung  
von Röntgeneinrichtungen  
für Computertomographie  
(IEC 61223-3-5:2004)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2004-09-01. 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, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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**

© 2004 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 61223--

-5:2004 E

Text dokumentu 62B/525/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 61223-3-5 vypracovaný v subkomisi SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61223-3-5 dne 2004-09-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2005-06-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2007-09-01

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, které mohou být ověřovány a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, rady, poznámky, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V EN 60601-1, EN 60788 <sup>\*)</sup>, EN 61223-1 <sup>\*)</sup> NEBO V DALŠÍCH NORMÁCH CITOVANÝCH V PŘÍLOZE A <sup>\*)</sup>: KAPITÁLKY

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61223-3-5:2004 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

---

\*) NÁRODNÍ POZNÁMKA Normy jsou vydány jen v IEC jako IEC 60788 a IEC 61223-1. Další normy jsou citovány v příloze ZA, nikoli A.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

**1** Rozsah platnosti a předmět normy..... 8

**2** Normativní

odkazy	8
<b>3</b> Termíny a definice	9
<b>4</b> Všeobecná hlediska PŘEJÍMACÍCH ZKOUŠEK	13
<b>4.1</b> Všeobecné podmínky pro zkušební postupy	13
<b>4.2</b> Dokumentace a data pro zkoušky	13
<b>4.3</b> Identifikace PŘÍSTROJE, vybavení a zkušebních podmínek	13
<b>4.4</b> Rozsah zkoušek	14
<b>4.5</b> Zkušební PŘÍSTROJE, včetně FANTOMŮ a ZKUŠEBNÍCH ZAŘÍZENÍ	14
<b>5</b> Zkušební metody pro CT SKENERY	14
<b>5.1</b> Nastavování STOLU PACIENTA	14
<b>5.2</b> Přesnost nastavení polohy PACIENTA	15
<b>5.3</b> TLOUŠŤKA TOMOGRAFICKÉ VRSTVY	16
<b>5.4</b> Dávka	17
<b>5.5</b> ©UM, STŘEDNÍ CT ČÍSLO a HOMOGENITA	18
<b>5.6</b> PROSTOROVÁ ROZLIŠOVACÍ SCHOPNOST	19

## **Přílohy**

**A** (normativní) Terminologie - Rejstřík definovaných

termínů.....	21
<b>B</b> (informativní) Kritéria doporučená pro výsledky zkoušek.....	23
<b>C</b> (informativní) Vizuální metoda pro ROZLIŠENÍ PŘI NÍZKÉM KONTRASTU.....	24
<b>D</b> (informativní) Přesnost náklonu akviziční jednotky.....	25
<b>E</b> (informativní) DÁVKOVÝ PROFIL.....	26
<b>F</b> (informativní) Alternativní zkušební metody pro PROSTOROVOU ROZLIŠOVACÍ SCHOPNOST.....	27
<b>G</b> (informativní) TLOUŠŤKA TOMOGRAFICKÉ VRSTVY při šroubovicovém skenování.....	29
Bibliografie ..... .....	30
<b>ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	32
Obrázek 1 - Systém souřadnic .....	11
Tabulka 1 - Rozsah měření dávky.....	18
Tabulka F.1 - Srovnání zkušebních postupů pro PROSTOROVOU ROZLIŠOVACÍ SCHOPNOST.....	27

Strana 8

---

## Úvod

Tato mezinárodní norma je součástí souboru IEC 61223, který poskytuje metody přijímacích zkoušek a zkoušek stálosti zdravotnických diagnostických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ.

PŘÍJÍMACÍ ZKOUŠKA se provádí po instalaci nového PŘÍSTROJE, nebo po větších modifikacích existujícího PŘÍSTROJE, pro usnadnění ověření shody s použitelnými normami bezpečnosti a vlastností, s předpisy a smluvními specifikacemi, které ovlivňují jakost obrazu, dávku PACIENTOVI a nastavení polohy.

Pro zachování stejnorodosti této normy IEC s dalšími dvěma normami IEC týkajícími se CT SKENERŮ jsou použitelné měřicí metody a terminologie převzaty



- z normy bezpečnosti pro CT IEC 60601-2-44, a
- z normy zkoušek stálosti pro CT IEC 61223-2-6 [3] 1).

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

## 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato část IEC 61223 platí pro ty části CT SKENERŮ, které ovlivňují jakost obrazu, dávku PACIENTOVI a nastavení polohy.

Tato norma

- definuje základní parametry, kterými se popisují vlastnosti CT SKENERŮ z hlediska jakosti obrazu, dávky PACIENTOVI a nastavení polohy; výčet parametrů, které se mají zkoušet je v 4.4.
- definuje metody zkoušení těchto základních parametrů;
- hodnotí shodu s tolerancemi těchto parametrů, specifikovaných v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.

Tyto metody jsou založeny převážně na využití zkušebních PŘÍSTROJŮ a neinvazivních měření, prováděných během instalace nebo po jejím dokončení. Jako část protokolu o PŘEJÍMACÍ ZKOUŠCE smí být použita podepsaná prohlášení, týkající se kroků v postupu instalace.

Tato část IEC 61223 má napomáhat provedení PŘEJÍMACÍCH ZKOUŠEK CT SKENERU. Cílem je ověření shody instalace se specifikacemi dotýkajícími se jakosti obrazu, dávky PACIENTOVI a nastavení polohy.

V úvahu se neberou:

- hlediska mechanické a elektrické bezpečnosti;
- hlediska mechanických, elektrických a softwarových vlastností, pokud nejsou pro provedení PŘEJÍMACÍCH ZKOUŠEK významná a neovlivňují přímo jakost obrazu, dávku PACIENTOVI a nastavení polohy.

## 2 Normativní odkazy

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze uvedená vydání. U nedatovaných odkazů platí nejnovější vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost 2)

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)

IEC 60601-2-44:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii 3)

Změna 1 (2002)

(Medical electrical equipment - Part 2- 44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment  
for computed tomography  
Amendment 1 (2002))

IEC 60788 Zdravotnické elektrické přístroje - Slovník definovaných termínů

(Medical electrical equipment - Glossary of defined terms)

---

**-- Vynechaný text --**