



Sisaldab värvilisi
lehekülgi

Avaldatud eesti keeles: oktoober 2025
Jõustunud Eesti standardina: juuni 2024

**EVALVEERIMINE JA KORRALINE KATSETAMINE
MEDITSIIINIPILTDIAGNOSTIKA OSAKONDADES
Osa 3-8: Heakskiidu- ja püsivuskatsed
Radiograafia ja fluoroskoopia röntgenseadmete
pildistusnäitajad**

**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
(IEC 61223-3-8:2024)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN IEC 61223-3-8:2024 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juunis 2024;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2025. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Radexpert OÜ, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Standardis sisalduvad arväärtusrajad eessõnadega *alates* ja *kuni* sisaldavad alati, nagu ka senistes eestikeelsetes normdokumentides, kaasaarvatult rajaväärtust ennast.

Dokument sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast tuleks dokumenti printida värviprinteriga.

Euroopa standardimisorganisatsioon on teinud Euroopa standardi EN IEC 61223-3-8:2024 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 17.05.2024.

Date of Availability of the European Standard EN IEC 61223-3-8:2024 is 17.05.2024.

See standard on Euroopa standardi EN IEC 61223-3-8:2024 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN IEC 61223-3-8:2024. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

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
(IEC 61223-3-8:2024)

Essais d'évaluation et de routine dans les services
d'imagerie médicale - Partie 3-8: Essais d'acceptation
et de constance - Performance d'imagerie des appareils
à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie
(IEC 61223-3-8:2024)

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen
für medizinische Bildgebung - Teil 3-8: Abnahme- und
Konstanzprüfungen - Leistungsmerkmale zur
Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für
Radiographie und Radioskopie
(IEC 61223-3-8:2024)

This European Standard was approved by CENELEC on 2024-04-30. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	7
EESSÕNA.....	11
SISSEJUHATUS.....	14
1 KÄSITLUSALA JA EESMÄRK	15
2 NORMIVIITED.....	15
3 Terminid, määratlused, tähised ja lühendterminid	16
3.1 Terminid ja määratlused.....	16
3.2 Tähised ja lühendterminid.....	24
4 HEAKSKIIDUKATSETUSE ÜLDASPEKTID.....	25
4.1 Üldist.....	25
4.2 Nõuete tasemed.....	25
4.2.1 Üldist.....	25
4.2.2 Kohalikud seadustest tulenevad nõuded	25
4.2.3 Leppekohased nõuded.....	26
4.2.4 TOOTJA spetsifikatsioonid.....	26
4.3 KatsePROTSEDUURIDE üldtingimused.....	26
4.4 Katsedokumendid ja -andmed.....	26
4.5 Katsetingimused.....	27
4.6 Katsete ulatus	29
4.7 Katsevahendid, sealhulgas FANTOOMID ja TESTOBJEKTID	30
4.7.1 Üldist.....	30
4.7.2 Analüüsitarkvara.....	30
4.7.3 Vaatlustingimused.....	30
4.7.4 Kõrgepingemõõtur	30
4.7.5 DOSIMEETER.....	30
4.7.6 FANTOOMID, TESTOBJEKTID ja nende kasutamine	30
4.8 Katsetulemuste evalveerimine.....	34
5 PÜSIVUSKATSETUSE ERIASPEKTID	34
5.1 Üldist.....	34
5.2 BAASVÄÄRTUSTE kehtestamine	34
5.3 PÜSIVUSKATSETUS ja LIHTKONTROLLID	34
5.4 PÜSIVUSKATSETE sagedus	35
6 RÖNTGENSEADMEKATSETE KOKKUVÕTE	35
7 NÕUDED JA KATSEMEETODID.....	37
7.1 Üldist.....	37
7.2 Funktsionaalsed omadused	37
7.2.1 Katsenõuded	37
7.2.2 HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	37
7.2.3 PÜSIVUSKATSEmeetod	38
7.3 KUVASEADISE toimimisnäitajad	38
7.3.1 Katsenõuded	38
7.3.2 HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	38
7.3.3 PÜSIVUSKATSEmeetod.....	39
7.4 RÖNTGENTORU PINGE.....	39
7.4.1 Katsenõuded	39
7.4.2 HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	39
7.4.3 PÜSIVUSKATSEmeetod.....	39

7.5	RÖNTGENTORU VOOL või VOOLU JA AJA KORRUTIS.....	40
7.5.1	Katsenõuded	40
7.5.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	40
7.5.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	40
7.6	RÖNTGENALLIKAPLOKILE vastav POOLNÖRGENEMISPAKSUS.....	40
7.6.1	Katsenõuded	40
7.6.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	40
7.6.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	40
7.7	* LISAFILTRITE KVALITEET-EKVIVALENTNE FILTRATSIOON	41
7.7.1	Katsenõuded	41
7.7.2	* HEAKSKIIDUKATSEmeetod	41
7.7.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	41
7.8	* PATSIENDI ja RÖNTGENPILDIRETSEPTORI vaheliste materjalide NÖRGENDUSEKVIVALENT	41
7.8.1	Katsenõuded	41
7.8.2	* HEAKSKIIDUKATSEmeetod	41
7.8.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	41
7.9	RÖNTGENTORU FOOKUSTÄPP.....	41
7.9.1	Katsenõuded	41
7.9.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	42
7.9.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	42
7.10	RÖNTGENSEADME geomeetriliste omaduste hindamine	42
7.10.1	Katsenõuded	42
7.10.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	42
7.10.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	42
7.11	AUTOMAATOHJESÜSTEEM – toimimisinäitajad	42
7.11.1	Katsenõuded	42
7.11.2	* HEAKSKIIDUKATSEmeetod	42
7.11.3	* PÜSIVUSKATSEmeetod.....	43
7.12	AUTOMAATOHJESÜSTEEM – korratavus.....	43
7.12.1	Katsenõuded	43
7.12.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	43
7.12.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	43
7.13	* AUTOMAATOHJESÜSTEEM – NOMINAALNE LÜHIM KIIRITUSAEG	43
7.13.1	Katsenõuded	43
7.13.2	* HEAKSKIIDUKATSEmeetod	43
7.13.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	43
7.14	RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA ja EFEKTIIVSE PILDIRETSEPTORPINNA omavaheline vastavus.....	43
7.14.1	Katsenõuded	43
7.14.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	45
7.14.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	46
7.15	VALGUSVÄLJA INDIKAATORI indikatsiooni täpsus.....	46
7.15.1	Katsenõuded	46
7.15.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	46
7.15.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	47
7.16	RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA tähiste ja kirjalike indikatsioonide täpsus	47
7.16.1	Katsenõuded	47
7.16.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	47
7.16.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	48
7.17	ÕHUKERMA KIIRUS RÖNTGENPILDIRETSEPTORI SISENDTASANDIL FLUOROSKOOPIAS.....	48
7.17.1	Katsenõuded	48
7.17.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod	48
7.17.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	49
7.18	REFERENTSÕHUKERMA KIIRUS FLUOROSKOOPIAS	49
7.18.1	Katsenõuded	49

7.18.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	49
7.18.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	50
7.19	ÕHUKERMA RÖNTGENPILDIRETSEPTORI SISENDTASANDIL RADIOGRAAFIAS.....	50
7.19.1	Katsenõuded	50
7.19.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	50
7.19.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	51
7.20	REFERENTSÕHUKERMA SEERARADIOGRAAFIAS.....	51
7.20.1	Katsenõuded	51
7.20.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	51
7.20.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	51
7.21	REFERENTSÕHUKERMA KIIRUSE piirang FLUOROSKOOPIAS	51
7.21.1	Katsenõuded	51
7.21.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	51
7.21.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	51
7.22	RUUMLAHUTUSVÕIME FLUOROSKOOPIAS ja RADIOGRAAFIAS	52
7.22.1	Katsenõuded	52
7.22.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	52
7.22.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	54
7.23	MADALKONTRASTNE LAHUTUSVÕIME FLUOROSKOOPIAS ja RADIOGRAAFIAS	55
7.23.1	Katsenõuded	55
7.23.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	55
7.23.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	56
7.24	DÜNAAMILINE ULATUS FLUOROSKOOPIAS ja RADIOGRAAFIAS	56
7.24.1	Katsenõuded	56
7.24.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	56
7.24.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	56
7.25	DOOSPINDALA ja REFERENTSÕHUKERMA (KIIRUSE) näidik.....	56
7.25.1	Katsenõuded	56
7.25.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	56
7.25.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	57
7.26	Tugitaimer ja ohutusmeetmed.....	57
7.26.1	Katsenõuded	57
7.26.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	57
7.26.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	57
7.27	ARTEFAKTID	57
7.27.1	Katsenõuded	57
7.27.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	57
7.27.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	58
7.28	Pildimõõtefunktsioonide täpsus.....	58
7.28.1	Katsenõuded	58
7.28.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	58
7.28.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	59
7.29	SUBTRAKTSIOONPILDISTUSE dünaamiline ulatus.....	59
7.29.1	Katsenõuded	59
7.29.2	SUBTRAKTSIOONPILDISTUSrežiimi katsetingimused.....	59
7.29.3	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	59
7.29.4	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	59
7.30	SUBTRAKTSIOONPILDISTUSE kontrastitundlikkus	59
7.30.1	Katsenõuded	59
7.30.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	59
7.30.3	PÜSIVUSKATSEmeetod.....	60
7.31	SUBTRAKTSIOONPILDISTUSE ruumlahutusvõime.....	60
7.31.1	Katsenõuded	60
7.31.2	HEAKSKIIDUKATSEmeetod.....	60

7.31.3 PÜSIVUSKATSEmeetod.....	60
7.32 ARTEFAKTID SUBTRAKTSIOONPILDISTUSEL	60
7.32.1 Katsenõuded	60
7.32.2 HEAKSKIIDUKATSEmeetod	60
7.32.3 PÜSIVUSKATSEmeetod.....	61
7.33 RÖNTGENPILDIRETSEPTORI DOOSIINDEKS	61
7.33.1 Katsenõuded	61
7.33.2 HEAKSKIIDUKATSEmeetod	61
7.33.3 PÜSIVUSKATSEmeetod.....	62
7.34 LEKKEKIIRGUS KOORMUSSEISUNDIS	62
7.34.1 Katsenõuded	62
7.34.2 HEAKSKIIDUKATSEmeetod	62
7.34.3 PÜSIVUSKATSEmeetod.....	63
Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused.....	64
Lisa B (teatmelisa) RÖNTGENPILDIRETSEPTORI SISENDTASANDIS REFERENTSÕHUKERMA ja ÕHUKERMA kasutus	70
Lisa C (teatmelisa) Kliinilise protokollu toimivuse hindamine	72
Lisa D (teatmelisa) Pildikvaliteedi evalveerimise TESTOBJEKTIDE näiteid	73
LISA E (teatmelisa) DSA fantoomide näiteid.....	75
Lisa F (teatmelisa) KVALITEEDIKONTROLL koonuskiimpkompuutertomograafias (KKKT)	79
Lisa G (teatmelisa) Juhised TOOTJA esitatava KVALITEEDIKONTROLLI käsiraamatu kohta.....	87
LISA H (teatmelisa) Määramatuse aspektid RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA RÖNTGENSEADMETE katsetel	92
LISA I (teatmelisa) LIHTKONTROLLIDE näited	95
LISA J (teatmelisa) Süsteemi muudatuste ja asjakohaste HEAKSKIIDUKATSETE näited.....	97
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele publikatsioonidele koos neile vastavate Euroopa publikatsioonidega	98
Kirjandus.....	100
Määratletud terminite register.....	104
JOONISED	
Joonis 1 — Sümboolne mõõteseadistus RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA seadmete korral ÕHUKERMA mõõtmisteks	28
Joonis 2 — Sümboolne mõõteseadistus RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA seadmete korral geomeetria ja lahutusvõimete katsetamiseks	29
Joonis 3 — Joonepaar-lahutusvõime testobjekti näide.....	32
Joonis 4 — Modulatsiooniülekandefunktsiooni testobjekt	33
Joonis 5 — Lahknevused PILDIRETSEPTORPINNA katmisel.....	46
Joonis 6 — RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA lahknevused visuaalsest indikatsioonist.....	47
Joonis A.1 — Röntgenpildistusseadme elutsükkel.....	65
Joonis E.1 — Üldistatud DSA FANTOOM	76
Joonis E.2 — Kompensatsiooni testastmega DSA FANTOOM.....	78
Joonis F.1 — ROI-de paigutus ühtluse arvutamiseks	80
Joonis F.2 — CTDI-FANTOOM koos DOSIMEETRI asukohtadega	85

Joonis G.1 — Mõõteseadistus DAPI mõõtmiseks.....	90
Joonis H.1 — Otsustuskohad, arvestades MÕÕTEMÄÄRAMATUST	93

TABELID

Tabel 1 — KVALITEEDIKONTROLI katsed ja soovituslikud sagedused	35
Tabel E.1 — Üldistatud DSA FANTOOMI omaduste kokkuvõte	75
Tabel E.2 — Kompensatsiooni testastmega DSA FANTOOMI omaduste kokkuvõte	77
Tabel F.1 — Kokkuvõte KKKT pildikvaliteedi katsetest koos soovitatavate sagedustega	79
Tabel F.2 — Kokkuvõte KKKT KIIRGUSväljundi katsetest koos soovitatavate sagedustega.....	83
Tabel J.1 — Ülevaade süsteemi muudatustega seotud asjakohastest HEAKSKIIDUKATSETEST	97

EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1347/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 61223-3-8 tulevane esimene väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud Euroopa standardina EN IEC 61223-3-8:2024.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2025-01-30
- viimane tähtpäev selle standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2027-04-30

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CENELECI veebilehtedelt.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 61223-3-8:2024 teksti muutmata kujul üle võtnud kui Euroopa standardi.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 60627:2013	MÄRKUS	Üle võetud kui EN 60627:2015 (muutmata)
IEC 61223-3-6:2020	MÄRKUS	Üle võetud kui EN IEC 61223-3-6:2020 (muutmata)
IEC 62220-1-1:2015	MÄRKUS	Üle võetud kui EN 62220-1-1:2015 (muutmata)
IEC 62563-1:2009	MÄRKUS	Üle võetud kui EN 62563-1:2010 (muutmata)
IEC 62563-1:2009/A1:2016	MÄRKUS	Üle võetud kui EN 62563-1:2010/A1:2016 (muutmata)
IEC 62563-1:2009/AMD2:2021	MÄRKUS	Üle võetud kui EN 62563-1:2010/A2:2021 (muutmata)
IEC 62563-2:2021	MÄRKUS	Üle võetud kui EN IEC 62563-2:2021 (muutmata)

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 61223-3-8

Edition 1.0 2024-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-8565-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad ka IEC-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töotajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei võta seisukohta selle suhtes nõutud patendiõiguse tõendatuse, kehtivuse või kohaldatavuse kohta. Selle dokumendi avaldamiskuupäeva seisuga pole IEC saanud teateid ühegi patendi kohta, mis võiks olla nõutav selle dokumendi kasutamisel. Siiski olgu kasutajad ettevaatlikud, kuna tegemist ei tarvitse olla uusima teabega, mis on saadaval patendiandmebaasist veebilehel <https://patents.iec.ch>. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Dokumendi IEC 61223-3-8 on koostanud IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Medical equipment, software, and systems“ alamkomitee IEC/TC 62B „Medical imaging equipment, software, and systems“.

Selle dokumendi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62B/1347/FDIS	62B/1351/RVD

Täieliku teabe selle dokumendi heakskiiduhääletuse kohta saab üaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Selle rahvusvahelise standardi väljatöötamisel on kasutatud inglise keelt.

See dokument on kavandatud kooskõlas ISO/IEC direktiivide teise osaga ning on välja töötatud ISO/IEC direktiivide esimese osa ja ISO/IEC direktiivide IEC täienduse kohaselt, mis on saadaval veebilehel www.iec.ch/members_experts/refdocs. Peamisi IEC väljatöötatud dokumenditüüpe kirjeldatakse üksikasjalikumalt veebilehel www.iec.ch/standardsdev/publications.

Selles dokumendis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded, millele vastavust saab katsetada, ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- selgitused, nõuanded, märkused, üldised väited, erandid ja viited: väiksemas püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas*;
- SELLES DOKUMENDIS LÄBIVALT KASUTATUD TERMINID, MIS ON LOETLETUD MÄÄRATLETUD TERMINITE REGISTRIS JA MÄÄRATLETUD PEATÜKIS 3 VÕI MUUDES STANDARDITES: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA¹.

Selles dokumendis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles dokumendis esitatud vaid numbritega².

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles dokumendis kasutatud tegusõna vormid on kooskõlas kasutusviisiga, mida on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa peatükis 7. Selle dokumendi rakendamisel väljendab abitegusõna:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele dokumendile;
- „tuleks“, „peaks“ seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele dokumendile;
- „võib“ lubavat viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

Tärn (*) esimese margina pealkirjas või lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab kõnealuses küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas A.

Kõikide standardisarja IEC 61223 üldpealkirjaga „Hindamine ja korraline katsetamine meditsiinipildidiagnostika osakondades“ („Evaluation and routine testing in medical imaging departments“) osade loetelu on leitav IEC veebilehelt.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <https://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- muudetakse.

¹ EE MÄRKUS Eestikeelse tõlke peatükis 3 on ingliskeelsed määratletud terminid esitatud VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA KALDKIRJAS.

² EE MÄRKUS Eestikeelse tõlke loetavuse huvides kasutatakse tõlkes kohati ka jaotiste numbriliste viidete ees sõna „jaotis“.

MÄRKUS Rahvuslikel komiteedel tuleb pöörata tähelepanu asjaolule, et seadmete TOOTJAD ja neid katsetavad organisatsioonid võivad pärast uue, muudetud või revideeritud IEC publikatsiooni avaldamist vajada üleminekuperioodi, et selle käigus viia tooted vastavusse uute nõuetega ja valmistada end ette uute või revideeritud katsete läbiviimiseks. Komitee soovitus on võtta siinse publikatsiooni sisu rahvuslikult kasutusele mitte varem kui 3 aastat pärast avaldamiskuupäeva.

OLULINE! Selle dokumendi tiitellehel olev märg „sisaldab värvilisi lehekülgi“ näitab, et see dokument sisaldab värve, mida peetakse selle sisu õigesti mõistmisel vajalikuks. Seepärast peaksid kasutajad seda dokumenti printima värviprinteriga.

SISSEJUHATUS

Standardisarjas IEC 61223 esitatakse diagnostiliste RÖNTGENSEADMETE HEAKSKIIDUKATSETE ja PÜSIVUSKATSETE meetodid.

Standardites IEC 60601-2-54:2022 ja IEC 60601-2-43:2022 sätestatakse, et TOOTJA valmistab ette KAASNEVA DOKUMENTATSIOONI, mis sisaldab TOOTJA soovitatud juhiseid KVALITEEDIKONTROLI PROTSEDUURIDEKS ja katseteks, mida VASTUTAVAL ORGANISATSIOONIL tuleb RÖNTGENSEADMEL teha. Siinses dokumendis osutatakse neile juhistele kui KVALITEEDIKONTROLI käsiraamatule.

Standardisarja IEC 61223 siinses osas esitatakse juhised RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA RÖNTGENSEADMETE, sealhulgas MENETLUSRÖNTGENSEADMETE KVALITEEDIKONTROLI käsiraamatu kaalutletava sisu kohta. KVALITEEDIKONTROLI käsiraamat on mõeldud VASTUTAVALE ORGANISATSIOONILE sõltumatuks kasutamiseks, kindlustades seadme ohutu ja tõhusa toimimise selle EELDATAVA KASUTUSEA jooksul ilma vajaduseta pöörduda IEC standardite poole.

Siinses dokumendis esitatakse hinnatavad parameetrid, katsemeetodite näited, soovitatavad minimaalsed hindamissagedused ja paigaldatud RÖNTGENSEADMEL selle dokumendi käsitlusalas VASTUTAVA ORGANISATSIOONI poolt kasutamiseks ette nähtud vahendid. Erinevatele katsetatavatele RÖNTGENSEADMETELE kohaldatavate parameetrite kohta näevad TOOTJAD ette spetsiifilised heakskiidukriteeriumid, mida võivad asendada VASTUTAVA ORGANISATSIOONIGA kokku lepitud kriteeriumid ja lisaks paikselt kohaldatavad seadusest tulenevad kriteeriumid.

Selle dokumendi peamine eesmärk on tehnilise infovahetuse edendamine HEAKSKIIDU- ja PÜSIVUSKATSETE valdkondade huvirühmade vahel. Kolm peamist huvirühma, kes vastutavad RÖNTGENSEADMETE ohutuse ja tõhususe kindlustamise eest, on TOOTJAD, VASTUTAVAD ORGANISATSIOONID ja reguleerivad ametivõimud.

Üldjuhul vastab TOOTJA KVALITEEDIKONTROLI PROTSESSIGA kooskõllaliselt paigaldatud seade kohaldatavatele IEC standarditele, järgides nii kohalikke seadustest tulenevaid nõudeid ja TOOTJA üldisi spetsifikatsioone kui ka VASTUTAVA ORGANISATSIOONI leppekohaseid spetsifikatsioone.

VASTUTAV ORGANISATSIOON ja reguleerivad asutused hindavad paigaldatud katsetatava seadme tõhusust, kasutades hulka erinevaid PROTSESSE ja vahendeid. Heakskiidukriteeriumid ja PROTSESSID võivad erineda seadme TOOTJA omadest.

1 KÄSITLUSALA JA EESMÄRK

Standardisarja IEC 61223 siinne osa on kohaldatav standardile IEC 60601-2-54:2022 või IEC 60601-2-43:2022 vastava RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOPIA RÖNTGENSEADME pildistusnäitajatele ja nendega seotud KVALITEEDIKONTROLI parameetritele.

MÄRKUS Koonuskiimpkompuutertomograafia on MENETLUSRÖNTGENSEADME üks TALITLUSREŽIIM. Siinses dokumendis võetakse see TALITLUSREŽIIM vaatluse alla teatmelisas F.

See dokument on kohaldatav tervikuna kogu pildistusahela pildistusnäitajate hindamisele pildihõivest kuni pilditöötluse ja kuvarini.

See dokument on kohaldatav HEAKSKIIDUKATSETELE ja PÜSIVUSKATSETELE, mis moodustavad osa meditsiinipildidiagnostika osakonna KVALITEEDITAGAMISPROGRAMMIST ja mis on mõeldud teostamiseks VASTUTAVA ORGANISATSIOONI poolt või tema vastutusel. Täpsem arutelu nende katsete paiknemisest meditsiini kiirgusseadme elutsüklis on toodud peatükis A.2. Hõlmatud meetodid põhinevad peamiselt mitteinvasiivsetel mõõtmistel, kasutades sobivaid katseseadmeid, ja mis teostatakse pärast lõplikku paigaldamist kooskõlas TOOTJA paigaldusjuhistega.

Standardites IEC 60601-2-54:2022 ja IEC 60601-2-43:2022 nõutakse VASTUTAVALE ORGANISATSIOONILE KVALITEEDIKONTROLLIGA seotud teabe esitamist. Siinses dokumendis antakse TOOTJATELE juhised RÖNTGENSEADMETE HEAKSKIIDU- ja PÜSIVUSKATSETE kohta TOOTJA ettevalmistatavas KVALITEEDIKONTROLI käsiraamatus. Lisas G on toodud juhised selle käsiraamatu kohta.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või terveni siinse dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60336:2020. Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics

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 60601-2-43:2022. Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

IEC 60601-2-54:2022. Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

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 semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

IEC 61676:2023. Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology

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

3 TERMINID, MÄÄRATLUSED, TÄHISED JA LÜHENDTERMINID

3.1 Terminid ja määratlused

Dokumendi rakendamisel kasutatakse standardites IEC 60601-1:2005, IEC 60601 1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, IEC 60601-2-54:2022, IEC 60601-2-43:2022 ja allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogiaandmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <https://www.electropedia.org/>;
- EC Glossary; kättesaadav veebilehelt <https://std.iec.ch/glossary>;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp/>.

3.1.1

HEAKSKIIDUKATSE (*ACCEPTANCE TEST*)

HEAKSKIIDUKATSETUS (*ACCEPTANCE TESTING*)

katse, mis tehakse spetsifikatsioonidele vastavuse kontrolliks pärast uue seadme paigaldamist või pärast olemasoleva seadme suuremaid muudatusi

MÄRKUS Spetsifikatsioonid võivad hõlmata leppekohaseid spetsifikatsioone, õigusaktidega jõustatud nõudeid, TOOTJA spetsifikatsioone või nõudeid standarditest, nt standardiseerimise IEC 60601.

[ALLIKAS: IEC 61223-1:1993, 3.2.4, muudetud – sõnad „contractual specifications” asendatud sõnaga „specifications” ja lisatud märkus 1.]

3.1.2

TEGELIK FOOKUSTÄPP (*ACTUAL FOCAL SPOT*)

kiirendatud osakeste kimbu poolt tabatav ala anoodi pinnal

[ALLIKAS: IEC 60336:2020, 3.1, muudetud – sõna „target” asendatud sõnaga „anode” ja eemaldatud märkus 1.]

3.1.3

HAJUKIIRTEVÕRE (*ANTI-SCATTER GRID*)

PILDIRETSEPTORPINNA ette paigutatav seadis sellele pinnale langeva HAJUKIIRGUSE vähendamiseks ja seega RÖNTGENKUJUTISE kontrastsuse suurendamiseks

[ALLIKAS: IEC 60627:2013, 3.1.1]

3.1.4

ARTEFAKT (*ARTEFACT*)

kujutisel nähtav näiv struktuur, mis ei esinda objekti sisestruktuuri, ja mis pole seletatav müra ega süsteemi MODULATSIOONIÜLEKANDEFUNKTSIOONIGA