

Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV

Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes
nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung

DIN
6815

Medical X-ray equipment up to 300 kV; rules for testing the radiation protection
after installation, maintenance and modification

Ersatz für DIN 6815 T 2/09.78

Diese Norm enthält strahlenschutztechnische Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen. Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. April 1992.

Aufgestellt vom Normenausschuß Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntengesellschaft.

Diese Regeln gelten für die Strahlenschutzprüfung an Röntgeneinrichtungen, die nur für medizinische Anwendungen benutzt werden. Bei Anwendung von Röntgeneinrichtungen auf Tiere brauchen die Regeln, die ausschließlich den Strahlenschutz des Patienten betreffen, nicht angewendet zu werden.

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich	1	4.4 Schaltungsbezogener Strahlenschutz	6
2 Zweck	1	4.4.1 Betriebszustand	6
3 Angaben des Betreibers	2	4.4.2 Einschaltsperrn	6
4 Strahlenschutztechnische Festlegungen und Prüfverfahren	2	4.5 Anwendungsbezogener Strahlenschutz	6
4.1 Ortsbezogener Strahlenschutz	2	4.5.1 Betriebsanzeigen und Funktionskontrollen	6
4.1.1 Kontrollbereich	2	4.5.2 Automaten	7
4.1.2 Bautechnischer Strahlenschutz	2	4.5.3 Flächendosisprodukt-Meßgerät	8
4.1.3 Zusammenwirken mehrerer Strahlenquellen	4	4.5.4 Strahlenschwächung hinter dem Patienten	8
4.1.4 Arbeitsplätze	4	4.5.5 Kennzeichnung des Bildempfängers	8
4.2 Personenbezogener Strahlenschutz	4	5 Prüfmittel	9
4.2.1 Strahlenschutzkleidung	4	5.1 Dosimeter	9
4.2.2 Patientenschutz	4	5.2 Prüfkörper	9
4.3 Gerätebezogener Strahlenschutz	4	5.2.1 Prüfkörper zur Messung der Ortsdosis und Ortsdosisleistung	9
4.3.1 Röntgenstrahler	4	5.2.2 Prüfkörper zur Messung der Dosis im Nutzstrahlenbündel	9
4.3.2 Filterung	4	Zitierte Normen	11
4.3.3 Feldgröße und Zentrierung	5	Weitere Normen	11
4.3.4 Fokus-Haut-Abstand	6	Erläuterungen	12

1 Anwendungsbereich

Diese Regeln gelten für Strahlenschutzprüfungen von medizinischen Röntgenanlagen bis 300 kV an dem Ort, an dem die Röntgenanlage errichtet worden ist.

Die Prüfung erstreckt sich auf Ausrüstung, Zustand und Funktion

- der Röntgeneinrichtung,
- des Zubehörs und
- der bautechnischen Strahlenschutzvorkehrungen,

um festzustellen, ob durch das Zusammenwirken aller Komponenten der Röntgenanlage der Strahlenschutz von Patient, Personal und von Personen, die sich in der Röntgenanlage benachbarten Bereichen aufhalten, sichergestellt ist.

Soweit Prüfungen an der Röntgeneinrichtung oder Teilen dieser Röntgeneinrichtung vorgenommen werden, wird vorausgesetzt, daß aus deren Kennzeichnung und den bereitgehaltenen Herstellerunterlagen hervorgeht, daß nach der Herstellung eine Typ- oder Stückprüfung stattgefunden hat,

mit der festgestellt wurde, daß das jeweilige Teil oder die Kombination von Teilen oder die ganze Röntgeneinrichtung die zum Zeitpunkt der Herstellung geltenden Normen erfüllt hat.

In dieser Prüfnorm werden auch zusätzliche Anforderungen genannt, die den anwendungsbezogenen Strahlenschutz betreffen. Die Komponenten der Röntgenanlage, die zum Strahlenschutz beitragen, können zu unterschiedlichen Zeiten nach den jeweils geltenden Normen hergestellt oder errichtet worden sein. Sie müssen die in dieser Norm angegebenen Mindestanforderungen erfüllen.

2 Zweck

Strahlenschutzprüfungen dienen der Beurteilung, ob bei dem beabsichtigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik für einen ausreichenden Strahlenschutz erforderlich sind. Es ist zu berücksichti-

Fortsetzung Seite 2 bis 12

Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

gen, ob der Prüfanlaß eine Inbetriebnahme, eine wesentliche Änderung oder eine wiederkehrende Prüfung ist. Zweck dieser Norm ist die Vereinheitlichung der Prüfungen.

3 Angaben des Betreibers

3.1 Technische Angaben über die Röntgeneinrichtung

Der Betreiber muß vom Hersteller oder Lieferanten beigegebene Unterlagen der Röntgeneinrichtung oder ihrer Teile, soweit sie den Strahlenschutz betreffen (z.B. Röntgenanlagenbuch) bereithalten, sofern die erforderlichen Daten nicht aus Kennzeichnungen oder Angaben an der Röntgeneinrichtung hervorgehen.

Der Betreiber hat Unterlagen über vorangegangene Strahlenschutzprüfungen bereitzuhalten.

3.2 Angaben über den bautechnischen Strahlenschutz, Aufenthaltsplätze und benachbarte Bereiche

Der Betreiber muß Strahlenschutzpläne oder Strahlenschutzbauzeichnungen nach DIN 6812 bereithalten, aus denen die Bemessung des bautechnischen Strahlenschutzes, Angaben über Aufenthaltsplätze von Personen im Kontroll- und Überwachungsbereich und über die Nutzung benachbarter Bereiche sowie die dafür angesetzte Betriebsbelastung hervorgehen.

Bei den benachbarten Bereichen muß angegeben werden, welche Bereiche der Verfügungsgewalt des Betreibers unterliegen.

3.3 Angaben zur Betriebsweise

Folgende Angaben des Betreibers sind erforderlich:

- Art der Röntgenuntersuchung
- Art der Röntgenbehandlung
- Betriebsbelastung **W**
- eingestellte Betriebs- und Dosis-(Leistungs-)werte
- verwendete Filmformate
- Nutzstrahlrichtungen.

4 Strahlenschutztechnische Festlegungen und Prüfverfahren

4.1 Ortsbezogener Strahlenschutz

Es ist zu prüfen, ob die Bauausführung mit den Angaben in den Strahlenschutzplänen und Bauzeichnungen, die der Betreiber bereithält, übereinstimmt.

Die vom Betreiber angegebenen Betriebs- und Bestrahlungswerte sind mit den Angaben in diesen Unterlagen zu vergleichen.

Falls geringere Betriebsbelastungen als in DIN 6812 verwendet wurden, ist zu prüfen, ob die dafür angegebene Begründung zutreffend ist.

Falls keine Strahlenschutzpläne oder Bauzeichnungen nach DIN 6812 bereitgehalten werden, gilt die Prüfung als bestanden, wenn die Ortsdosis, die sich aus einer Messung der Photonen-Äquivalentdosis(-leistung) zusammen mit den Angaben zur Betriebsweise rechnerisch für ein Jahr ergibt, dem Zahlenwert nach unterhalb der Jahresgrenzwerte liegt (siehe Tabelle 2).

4.1.1 Kontrollbereich

4.1.1.1 Abgrenzung

Die Kontrollbereichsgrenze, von der ab die Möglichkeit besteht, daß eine Ortsdosis von mehr als 15 mSv im Jahr oder 0,3 mSv in der Woche auftritt, sollte mit der Begrenzung des Röntgenraumes zusammenfallen.

Unabhängig von der Betriebsbelastung ist als Kontrollbereich mindestens der geometrische Bereich des Nutz-

strahlenbündels zwischen Strahler und geräte- oder bautechnischer Abschirmung anzusehen.

Zur Festlegung der Kontrollbereichsgrenze außerhalb des Nutzstrahlenbündels ist die Betriebsbelastung, die der Betreiber angegeben hat, zugrunde zu legen. Die in DIN 6812 gemachten Angaben über Betriebsbelastungen können als Richtwerte zum Vergleich benutzt werden. Geringere Betriebsbelastungen müssen im Prüfbericht begründet werden.

- Für Reihenuntersuchungsgeräte sind in der Regel 1000 Aufnahmen je Woche zugrunde zu legen.
- Für Röntgeneinrichtungen, die innerhalb eines Jahres unregelmäßig benutzt werden, muß eine Betriebsbelastung zugrunde gelegt werden, die der Einschaltzeit der Woche entspricht, in der die größte Einschalttrate vorhanden ist.
- Für die Prüfung von Therapieeinrichtungen müssen die maximal einstellbaren Röhrenspannungen berücksichtigt werden. Für die Betriebsbelastung dürfen keine Werte unter 10 mA/Woche zugrunde gelegt werden.

Liegt der Kontrollbereich innerhalb des Röntgenraumes und ist kleiner als derselbe, so muß die Kontrollbereichsgrenze durch Abgrenzung oder eine andere entsprechende Kennzeichnung festgelegt werden. Für die in Tabelle 1 genannten Geräte gelten die angegebenen Mindestabstände.

Tabelle 1. **Mindestabstände für die Grenze des Kontrollbereiches innerhalb des Röntgenraumes**

Röntgeneinrichtung	Abstand von Strahler und Patient mindestens m
Dentalgerät (ausgenommen Fernaufnahmegerät)	1,5
Fahrbares Aufnahmegerät (max. 40 Aufnahmen/Woche)	1,5
Mammographiegerät	1,5
ortsveränderliches C-Bogengerät mit Bildverstärkerfeld unter 300 cm ²	2,5

Prüfung: Sichtprüfung und Einsichtnahme in bautechnische Unterlagen (Strahlenschutzbauzeichnung oder Strahlenschutzplan).

4.1.1.2 Kennzeichnung

Der Kontrollbereich muß mindestens mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muß auch während der Betriebsbereitschaft der Röntgeneinrichtung vorhanden sein. Sie ist so anzubringen, daß sie vor Betreten des Kontrollbereichs sichtbar ist.

An Türen, die nur vom Kontrollbereich oder vom Röntgenraum aus zu öffnen sind, darf sie entfallen.

Wenn der Kontrollbereich innerhalb des Röntgenraumes liegt und kleiner ist als derselbe, darf die Kennzeichnung am Röntgengerät angebracht sein. Auf der Kennzeichnung ist dann zusätzlich die Entfernung der Kontrollbereichsgrenze von Strahler und Patient nach Tabelle 1 anzugeben.

Prüfung: Sichtprüfung

4.1.2 Bautechnischer Strahlenschutz

Die für die Prüfung des bautechnischen Strahlenschutzes zugrunde gelegte Röhrenspannung und Betriebsbelastung

ist im Prüfbericht aufzuführen. Die Betriebsbelastung ist auf der Strahlenschutzbauzeichnung nach DIN 6812 vermerkt und Grundlage der Prüfung.

Bei Therapiegeräten müssen die maximal einstellbaren Werte für die Röhrenspannung und den zugehörigen Röhrenstrom zugrunde gelegt werden. Dabei sind alle bei den Bestrahlungen vorkommenden Einstellungen zu berücksichtigen.

Es muß geprüft werden, ob in Therapieräumen Wände, Fußböden und Decken, die von der Nutzstrahlung nicht getroffen werden dürfen, gekennzeichnet sind.

Zur Prüfung des bautechnischen Strahlenschutzes sind Messungen der Ortsdosis oder der Ortsdosisleistung erforderlich. Die Messungen dürfen entfallen, wenn eine Strahlenschutzbauzeichnung oder ein Strahlenschutzplan vorliegen und die Einhaltung des bautechnischen Strahlenschutzes durch Sichtprüfung bestätigt werden kann.

Eine Ortsdosismessung darf entfallen, wenn aufgrund der baulichen Gegebenheiten und Betriebsbelastung zu erwarten ist, daß die in Tabelle 2 aufgeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden.

Dies gilt z. B. bei

- geringeren tatsächlichen Betriebsbelastungen als auf der Strahlenschutzbauzeichnung vermerkt
- gerätebezogener oder ausreichender bautechnischer Nutzstrahlenabschirmung
- günstigerer Anordnung von Arbeits- und Aufenthaltsorten als auf Bauzeichnungen vermerkt.

Anmerkung: Für die Röntgeneinrichtungen, bei denen der Kontrollbereich kleiner ist als der Röntgenraum, ist bei ortsfestem Einsatz im allgemeinen eine Sichtprüfung des bautechnischen Strahlenschutzes ausreichend.

Bei Dentaleinrichtungen (ausgenommen Fernaufnahmegerät) müssen wegen der vergleichsweise niedrigen Betriebsbelastung im allgemeinen keine zusätzlichen bautechnischen Abschirmungen vorhanden sein. Die Aufstellung der Geräte muß so erfolgt sein, daß das Nutzstrahlenbündel bei betriebsmäßiger Verwendung nicht auf Aufenthaltsplätze von Personen gerichtet ist, sondern vom Fußboden, festen Wänden oder sonstigen Abschirmungen aufgefangen wird. Eine Ortsdosismessung ist im allgemeinen nicht erforderlich.

Prüfung: Sichtprüfung, Messung der Ortsdosis(-leistung) und Berechnung der Ortsdosiswerte, die mit den in Tabelle 2 angegebenen Werten verglichen werden.

Die Messung der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung ist bei den vom Betreiber angegebenen Betriebswerten durchzuführen. Bei Messungen außerhalb des Nutzstrahlenbündels muß ein Prüfkörper nach Abschnitt 5 im Strahlengang in den bestimmungsgemäß vorgesehenen Patientenpositionen bei Röntengeräten bildempfindernah angebracht werden.

Bei Streustrahlenmessungen an Röntgenuntersuchungseinrichtungen mit einstellbarer Feldgröße wird an der Bildempfängerebene ein Feld mit den Abmessungen von 20 cm × 20 cm eingestellt. Falls vorwiegend Aufnahmen mit größerer Feldgröße durchgeführt werden, muß die Erhöhung der Ortsdosisleistung rechnerisch durch den Faktor 2 berücksichtigt werden.

Bei Therapieeinrichtungen über 100 kV ist bei der Ortsdosisleistungsmessung darauf zu achten, daß auch die aus unterschiedlichen Richtungen mehrfach gestreute Strahlung erfaßt wird.

Tabelle 2. **Werte der Ortsdosis**

Art der Nutzung	Ortsdosis		
	je Woche mSv	im Monat mSv	im Jahr mSv
Arbeitsplätze in Kontrollbereichen für beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A Kategorie B	1,0 *) 0,3	4,0 *) 1,2	50 *) 15
Arbeitsplätze außerhalb des Kontrollbereiches für beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A und B	0,3	1,2	15
Kabinen, Toiletten sowie Flure und Wartezimmer, in denen sich keine Arbeitsplätze befinden	0,3	1,2	15
Arbeitsplätze in der Umgebung des Kontrollbereichs	0,1	0,4	5
Im Freien, innerhalb von Bereichen, die der Verfügungsgewalt des Betreibers unterliegen – falls durch organisatorische Maßnahmen sichergestellt ist, daß sich dort keine Dauer-Aufenthaltsplätze während des Betriebes befinden	0,1 0,3	0,4 1,2	5 15
Alle sonstigen Bereiche, die nicht im Zusammenhang mit dem Betrieb der Röntgeneinrichtung stehen, z. B. Krankenzimmer	0,03	0,12	1,5

*) Bei der Abschätzung der Körperdosis ist die Abschirmung durch vorhandene Schutzkleidung zu berücksichtigen.

Soweit erforderlich, muß die Ortsdosisleistungsmessung für jede der Hauptstrahlrichtungen der Anwendungsgeräte durchgeführt werden.

4.1.3 Zusammenwirken mehrerer Strahlenquellen

Sind weitere Strahlenquellen vorhanden, so müssen diese bei der Prüfung des baulichen Strahlenschutzes und bei der Abgrenzung des Kontrollbereichs berücksichtigt werden.

4.1.4 Arbeitsplätze

An Arbeitsplätzen zur Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung ist zu prüfen, ob Sichtverbindung und Sprechverbindung zum Patienten bestehen.

Bei Aufnahmegeräten muß geprüft werden, ob der Auslöseschalter von einem geschützten Bereich aus bedient werden kann oder mindestens 2,5 m vom Patienten und Strahler entfernt ist (bei fahrbaren Aufnahmegeräten und Dentalgeräten 1,5 m, ausgenommen Fernaufnahmegeräte). An Arbeitsplätzen im Kontrollbereich und in Schutzzonen innerhalb des Röntgenraumes muß die Ortsdosis(-leistung) gemessen werden und für wenigstens einen repräsentativen Ort im Prüfbericht angegeben werden.

Im Prüfbericht muß darauf hingewiesen werden, wenn an Arbeitsplätzen im Röntgenraum auch beim Tragen von Strahlenschutzkleidung zu befürchten ist, daß die Grenzwerte der Teilkörperdosen überschritten werden können.

Es muß geprüft werden, ob bei Schirmbildgeräten, die für mehr als 200 Aufnahmen je Tag bestimmt sind und als Reihenuntersuchungsgeräte gelten, eine Abschirmung für den Anwender vorhanden ist. Die Schutzvorrichtungen an diesen Geräten müssen so bemessen sein, daß an den Aufenthaltspunkten die Werte der Körperdosen für die beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie B nicht überschritten werden.

Prüfung: Sichtprüfung, Messung der Ortsdosis(-leistung) und Berechnung von Ortsdosiswerten, die mit den in Tabelle 2 angegebenen Werten zu vergleichen sind.

4.2 Personenbezogener Strahlenschutz

4.2.1 Strahlenschutzkleidung

Es muß geprüft werden, ob Strahlenschutzkleidung (Strahlenschutzschürzen, Strahlenschutzoperationsschürzen, Strahlenschutzhandschuhe, gegebenenfalls Strahlenschutzbrillen) in ausreichender Anzahl vorhanden und mit den entsprechenden Bleigleichwerten gekennzeichnet sind. Das gilt, wenn Personen der Zutritt zum Kontrollbereich erlaubt ist und wenn der Strahlenschutz nicht durch bauliche oder gerätetechnische Abschirmung und Vorrichtung sichergestellt ist.

4.2.2 Patientenschutz

Es muß geprüft werden, ob Art und Anzahl der vorhandenen Schutzkleidung für die nach den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen an den betreffenden Röntgeneinrichtungen auszuführenden Untersuchungen ausreichen, insbesondere auch, ob sie in geeigneten Größen und brauchbarem Zustand vorhanden sowie mit dem Bleigleichwert gekennzeichnet ist.

4.3 Gerätebezogener Strahlenschutz

4.3.1 Röntgenstrahler

Es muß geprüft werden, ob die Kennzeichnung des Röntgenstrahlers eine eindeutige Zuordnung zu den Begleitpapieren ermöglicht. Ist der Röntgenstrahler abgedeckt, muß eine Kennzeichnung an zugänglicher Stelle in der Nähe des Röntgenstrahlers vorhanden sein.

Für Röntgenstrahler mit Bauartzulassung muß geprüft werden, ob die Angaben und Auflagen der Bauartzulassung erfüllt sind.

Für Röntgenstrahler ohne Bauartzulassung muß geprüft werden, ob aus den vom Hersteller oder Lieferer mitgelieferten Begleitpapieren hervorgeht, daß der zugehörige Typ des Röhrenschutzgehäuses den in DIN 6811 Teil 1 (z. Z. Entwurf) oder den in der Röntgenverordnung festgelegten Werten für die Ortsdosisleistung genügt bzw. daß er nach DIN 6811 Teil 1 (z. Z. Entwurf) hergestellt worden ist.

Prüfung: Strahler mit Bauartzulassung und Stückprüfung: Sichtprüfung und Vergleich mit Bauartzulassung und Stückprüfung.

Strahler ohne Bauartzulassung: Sichtprüfung und Vergleich mit Begleitpapieren oder Sichtprüfung und Messung der Ortsdosis.

4.3.2 Filterung

Bei Röntgendiagnostik-Einrichtungen darf die Gesamtfilterung nicht geringer sein als die in Tabelle 3 angegebenen Werte. Für begründete Spezialanwendungen sind geringere Gesamtfilterungen zulässig.

Es ist zu prüfen, ob die Gesamtfilterung der zwischen Fokus und Patient befindlichen filternden Materialschichten und Filter unter Verwendung der Angaben in den Begleitpapieren ermittelt werden kann. Die Zuordnung zwischen diesen Angaben und den zur Filterung beitragenden Komponenten der Röntgeneinrichtung muß durch Angaben des Härtingungsgleichwertes und der Strahlenqualität auf den Filtern oder durch Kennzeichnung oder durch ausreichende Beschreibung in den Begleitpapieren nachprüfbar sein.

Materialschichten und Bauteile, die zum Mindestwert der Gesamtfilterung beitragen, sind darauf zu prüfen, daß sie ohne die Benutzung von Werkzeugen nicht entfernt werden können.

Bei Röntgeneinrichtungen, mit denen Röntgenaufnahmen mit Spannungen über 100 kV angefertigt werden, muß geprüft werden, ob eine Gesamtfilterung $\geq 2,5$ mm Al vorhanden ist (siehe Tabelle 3). Entsprechende Zusatzfilter sollten vorhanden sein und sich ohne Werkzeug auswechseln lassen. Ausgenommen sind Einrichtungen, mit denen nur durchleuchtungsgezielte Aufnahmen angefertigt werden und ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen.

Es muß geprüft werden, ob bei Therapiegeräten die Gesamtfilterung am Schaltgerät angezeigt wird. Andernfalls muß eine Filter-Spannungsverriegelung vorhanden sein. Davon ausgenommen sind Geräte, die mit nur einem Festfilter betrieben werden.

Prüfung: Sichtprüfung; nur in begründeten Ausnahmefällen ist eine Messung der Halbwertschichtdicke erforderlich.

Tabelle 3. Mindestwert der Gesamtfilterung

Vom Hersteller vorgesehener Anwendungsbereich der Röntgeneinrichtung	Mindestwert der Gesamtfilterung (Härtungsgleichwert)
Röntgenaufnahmen, Computertomographie (CT), Durchleuchtung, Fokus-Haut-Abstand (FHA) ≥ 30 cm	2,5 mm Al
Durchleuchtung mit $20 \text{ cm} < \text{FHA} \leq 30 \text{ cm}$ C- und U-Bogengeräten	3,0 mm Al
Mammographie	0,5 mm Al
Mammographie mit Molybdän-anodenröhre Röntgenröhrenspannung ≤ 40 kV	Filter 0,03 mm Molybdän