

DIN 6815**DIN**

ICS 11.040.50; 13.280

Ersatz für
DIN 6815:1992-04**Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV –
Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung,
Instandsetzung und wesentlicher Änderung**

Medical X-ray equipment up to 300 kV –

Rules for testing of radiation protection after installation, maintenance and essential
modification

Installations de radiologie médicales jusqu'à 300 kV –

Règles pour le contrôle de radioprotection après mise en oeuvre, remise en état et
modification importante

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Symbole	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Symbole	9
4 Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen	10
4.1 Technische Angaben über die Röntgeneinrichtung	10
4.2 Angaben über den bautechnischen Strahlenschutz, Aufenthaltsplätze und benachbarte Bereiche	10
4.3 Angaben zur Betriebsweise	10
5 Strahlenschutztechnische Festlegungen und Prüfverfahren	10
5.1 Ortsbezogener Strahlenschutz.....	10
5.1.1 Strahlenschutzplan/-bauzeichnung	10
5.1.2 Kontrollbereich	11
5.1.3 Bautechnischer Strahlenschutz	12
5.1.4 Durchführung von ORTSDOSIS-(LEISTUNGS-)Messungen.....	13
5.1.5 Zusammenwirken mehrerer Strahlenquellen.....	13
5.1.6 Arbeitsplätze	14
5.2 Personenbezogener Strahlenschutz.....	14
5.2.1 BERUFLICH STRAHLENEXPONIERTE PERSONEN	14
5.2.2 Strahlenschutzkleidung für das Personal und helfende Personen	15
5.2.3 Patientenschutz	15
5.3 Gerätebezogener Strahlenschutz.....	15
5.3.1 Bauartzulassung, CE-Kennzeichnung.....	15
5.3.2 Filterung.....	15
5.3.3 Feldgröße.....	17
5.3.4 Fokus-Haut-Abstand.....	17
5.3.5 Kennzeichnung der Röntgenfilm-Kassetten	17
5.4 Schaltungsbezogener Strahlenschutz.....	18
5.4.1 Betriebszustand	18
5.4.2 Einschaltsperrn	18
5.5 Anwendungsbezogener Strahlenschutz	18
5.5.1 Betriebsanzeigen und Funktionskontrollen.....	18
5.5.2 Automaten, Bildempfängerdosis, Bildempfängerdosisleistung, Auflösungsvermögen	19
5.5.3 Strahlenschwächung hinter dem Patienten (Gesamtschwächungsfaktor)	24
5.5.4 Dosisflächenproduktermittlung und -anzeige	25
6 Prüfmittel	25
6.1 Messgeräte	25
6.1.1 Dosimeter	25
6.1.2 Sonstige Messgeräte	26
6.2 Prüfkörper.....	26
6.2.1 Prüfkörper zur Messung der Störstrahlung, ORTSDOSIS und ORTSDOSISLEISTUNG.....	26
6.2.2 Prüfkörper zur Messung der Dosis im Strahlenfeld, der Strahlengeometrie oder des Auflösungsvermögens	27
Anhang A (informativ) Strahlenschutzkleidung	28
Literaturhinweise	29
Stichwortverzeichnis	30

Bilder

Bild 1 — Messanordnung zur Messung der Transmissionsdosis K_T und der Bildempfängerdosis K_B bzw. der Transmissionsdosisleistung $\dot{K}_T$ und der Bildempfängerdosisleistung $\dot{K}_B$ sowie der daraus abgeleiteten Prüfgrößen	20
Bild 2 — Korrektionsfaktor F zur Ermittlung der Nenndosis K_N aus der Bildempfängerdosis K_B bei $D_n = 1,0$ ($G = 3$ für Standard-Röntgenfilme, $G = 2,4$ für L-Filme).....	22
Bild 3 — Messanordnung zur Prüfung des visuellen Auflösungsvermögens	23

Tabellen

Tabelle 1 — Mindestabstände für die Grenze des Kontrollbereiches (Störstrahlung) für bestimmte Röntgeneinrichtungen.....	11
Tabelle 2 — Aus den Jahresgrenzwerten der Körperdosen abgeleitete Ortsdosiswerte nach DIN 6812	13
Tabelle 3 — Schwächungsgrade F für Strahlenschutzmaterialien	14
Tabelle 4a — Gesamtfilterung Röntgendiagnostikeinrichtungen (mit Ausnahme von Mammographieeinrichtungen)	16
Tabelle 4b — Typische HALBWERTSCHICHTDICKEN (HVL) in mmAl für Mammographiegeräte mit verschiedenen ANODEN- und Filterkombinationen, die bei verschiedenen RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNGEN betrieben werden	16
Tabelle A.1 — Empfohlene Schutzkleidung für das Personal und helfende Personen	28

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss 2 „Strahlenschutz“ des Normenausschusses Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet. Außer den Regeln dieser Norm sind die geltenden gesetzlichen Vorschriften und behördlichen Richtlinien zu beachten.

Diese Norm enthält strahlenschutztechnische Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV). Sie ist im Zusammenhang mit der Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlern (SV-RL) anzuwenden. In der SV-RL wird für Röntgeneinrichtungen in der Heil- und Zahnheilkunde bei vielen Prüfpositionen auf diese Norm verwiesen. Umgekehrt ist das Anliegen dieser Norm, technische Prüfungen an medizinischen Röntgeneinrichtungen nur im Kontext mit der SV-RL zu realisieren.

Die Prüfung erstreckt sich auf Ausrüstung, Zustand und Funktion

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

um festzustellen, ob durch das Zusammenwirken aller Komponenten der Röntgenanlage der Strahlenschutz von Patient, Personal und von Personen, die sich in benachbarten Bereichen aufhalten, sichergestellt ist und bei der Untersuchung von Menschen die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird.

Technische Prüfungen dienen der Beurteilung, ob beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Strahlenschutzvorschriften eingehalten werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 6815:1992-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionelle Überarbeitung und Anpassung an den Stand der Technik;
- b) Berücksichtigung der CE-Kennzeichnung von Röntgenstrahlern für die medizinische Nutzung nach dem Medizinproduktegesetz;
- c) Anpassung an die Strahlenschutzmessgrößen nach § 2 Nr. 2 RöV;
- d) Berücksichtigung der Reduktion der Dosisgrenzwerte durch die RöV.

Frühere Ausgaben

DIN 6815: 1992-04

DIN 6815-2: 1978-09

1 Anwendungsbereich

Diese Regeln gelten für die technische Prüfung an medizinischen Röntgenanlagen bis 300 kV an dem Ort, an dem die Röntgenanlage betrieben werden soll bzw. betrieben wird.

Bei Anwendung von Röntgenstrahlen auf Tiere gelten die Regeln, die ausschließlich den Strahlenschutz von Patienten betreffen, nicht.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 6809-3, *Klinische Dosimetrie — Röntgendiagnostik*

DIN 6812, *Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV — Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes*

DIN 6814-2, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 2: Strahlungsphysik*

DIN 6814-3:2001-01, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 3: Dosisgrößen und Dosiseinheiten*

DIN 6814-5, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 5: Strahlenschutz*

DIN 6818-1:2004-07, *Strahlenschutz-Dosimeter — Teil 1: Allgemeine Regeln*

DIN 6868-5, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik*

DIN 6868-56, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen*

DIN V 6868-57, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*

DIN V 6868-58, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen*

DIN V 6868-151, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung*

DIN V 6868-152:2005-02, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie*

DIN EN 60580, *Medizinische elektrische Geräte — Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000); Deutsche Fassung EN 60580:2000*

DIN EN 60601-1-3:1995-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit — 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994*

DIN EN 60601-2-8:2002-11 (VDE 0750 Teil 2-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV* (IEC 60601-2-8:1987); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 + A1:1997

DIN EN 60601-2-45:2003-09 (VDE 0750 Teil 2-45), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen* (IEC 60601-2-45:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001)

DIN EN 61223-3-1:2001-05, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-1: Abnahmeprüfungen — Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen* (IEC 61223-3-1:1999); Deutsche Fassung EN 61223-3-1:1999

DIN EN 61223-3-2, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-2: Abnahmeprüfungen — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Mammographie-Einrichtungen* (IEC 1223-3-2:1996); Deutsche Fassung EN 61223-3-2:1996

DIN EN 61223-3-4, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen* (IEC 61223-3-4:2000); Deutsche Fassung EN 61223-3-4:2000

DIN EN 61267:1997-01, *Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung — Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kennmerkmalen* (IEC 61267:1994); Deutsche Fassung EN 61267:1994

DIN EN 61331-3, *Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik — Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz* (IEC 61331-3:1998); Deutsche Fassung EN 61331-3:1999

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenstrahlenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. Teil I S. 114), in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlern — Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) — vom 27. August 2003 (GMBI. 2003, S. 783), berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG); Bundesgesetzblatt Teil I, S. 1963, 02.08.1994, geändert Bundesgesetzblatt Teil I, S. 3147, am 07.08.2002

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung — MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)

8. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz (8. GSGV, Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen) vom 20. Februar 1997. BGBl. I, S. 316 (Siehe auch Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989)

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung — Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) — vom 20. November 2003 (GMBI. 2004, S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004

PAS 1054, *Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie – Einrichtungen*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach DIN 6809-3, DIN 6814-2, DIN 6814-3, DIN 6814-5 sowie folgende:

3.1.1

beruflich strahlenexponierte Personen

Personen, die zum Ausüben einer Tätigkeit oder Arbeit nach Strahlenschutzrecht in einem Beschäftigungs- oder Ausbildungsverhältnis stehen oder diese Tätigkeit oder Arbeit selbst ausüben und die in die Kategorien A und B eingeteilt werden

ANMERKUNG 1 Die Kategorien A und B richten sich nach der Höhe der beruflichen Strahlenexposition (siehe 5.2.1).

ANMERKUNG 2 Arbeiten im Sinne der StrlSchV sind im Zusammenhang mit der Erfüllung von Anforderungen aus der RöV nicht relevant.

3.1.2

Strahlenschutzbereiche

Bereiche, die bei genehmigungs- und anzeigebedürftigen Tätigkeiten nach der Röntgenverordnung (RöV) oder der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) einzurichten sind und die je nach Höhe der STRAHLEN-EXPOSITION in ÜBERWACHUNGSBEREICHE und KONTROLLBEREICHE unterschieden werden

ANMERKUNG Ein Strahlenschutzbereich besteht nur während der Zeit, in der durch den Betrieb (Einschaltzeit) einer Röntgeneinrichtung eine Strahlenexposition von Personen unter den angegebenen Bedingungen auftreten kann.

3.1.3

Überwachungsbereich

ein nicht zum KONTROLLBEREICH gehörender, betrieblicher Bereich, in dem Personen im Kalenderjahr eine EFFEKTIVE DOSIS von mehr als 1 mSv oder höhere ORGANDOSEN als 15 mSv für die Augenlinse oder 50 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können

ANMERKUNG Entsprechend der Begriffsbestimmung nach RöV.

3.1.4

Kontrollbereich

Bereich, in dem Personen im Kalenderjahr eine EFFEKTIVE DOSIS von mehr als 6 mSv oder höhere ORGANDOSEN als 45 mSv für die Augenlinse oder 150 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können

ANMERKUNG 1 In der Umgebung von ortsveränderlich betriebenen Röntgeneinrichtungen entstehen auch ortsveränderliche Kontrollbereiche.

ANMERKUNG 2 Entsprechend der Begriffsbestimmung nach RöV.

3.1.5

Fail-Safe-Schaltung

Überwachungssystem bei BELICHTUNGSAUTOMATIK gegen überhöhte STRAHLENEXPOSITION, welches bei Erkennen eines Fehlers zur Vermeidung unkontrollierter STRAHLUNG bzw. unerwünschter und übermäßiger STRAHLENEXPOSITION bei einem möglichst geringen mAs/Zeit-Wert die Strahlung abschaltet

ANMERKUNG Als Fehler kommen sowohl technische, wie z. B. fehlendes Messkammersignal, wie auch Fehlbedienungen, wie beispielsweise ein falsch angewählter Arbeitsplatz bei Röntgeneinrichtungen mit zwei Arbeitsplätzen, aber nur einem Strahler, in Frage.

3.1.6

Betriebsbelastung W

<Röntgendiagnostik> Umfang der Ausnutzung der Röntgeneinrichtung, die durch den Quotienten

$$W = (I \cdot t_E) / t \quad (1)$$

definiert ist, wobei I die Röhrenstromstärke in mA und t_E die Einschaltzeit der Röntgeneinrichtung in min oder s in der Zeitspanne t in Wochen darstellen

ANMERKUNG Die Betriebsbelastung W wird in mA min/Woche oder mAs/Woche angegeben.

3.1.7

geschützter Bereich

Bereich mit definierten Grenzen, der dem Aufenthalt des Bedieners oder des Personals zur Durchführung von Steuerfunktionen dient, dessen Strahlenschutz durch Abschirmung gewährleistet wird und wegen der daraus resultierenden ORTSDOSISLEISTUNG nicht zum Kontrollbereich gehört

3.2 Symbole

Formelzeichen	Benennung	Einheit
D	Optische Dichte	—
D_n	Nettodichte: Gemessene optische Dichte abzüglich Schleier und Unterlagendichte	—
P_F	Dosisflächenprodukt	μGym^2 (= cGycm^2)
E	Effektive Dosis	mSv
F	Schwächungsgrad (Schwächungsfaktor $f = 1/F$)	—
f_A	Faktor, der Messtoleranzen, Produkttoleranzen, Verarbeitungsbedingungen, Abnutzungserscheinungen und die Energieabhängigkeit der Empfindlichkeit von Film-Folien-Systemen berücksichtigt	—
f_T	Aufenthaltsplatzfaktor nach DIN 6812	—
g	Konversionsfaktor	—
$H^*(10)$	Umgebungs-Äquivalentdosis	μSv oder mSv
$\dot{H}^*(10)$	Umgebungs-Äquivalentdosisleistung	$\mu\text{Sv/h}$ oder mSv/h
I	Röntgenröhrenstromstärke	mA
K_B	Bildempfängerdosis, Bildempfängerdosis bei Belichtungsautomatik (Abschaltdosis)	μGy oder mGy
$\dot{K}_B$	Bildverstärkereingangsdosisleistung	$\mu\text{Gy/s}$
K_N	Nennndosis für die optische Nettodichte $D_n = 1$	μGy oder mGy
K_S	Bildempfängerdosis nach Angaben des Herstellers oder Lieferanten für das jeweilige Film-Folien-System/folienlose Filmsystem zur Erzeugung der Nettodichte 1,0 bei Direktradiographie	μGy oder mGy
K_T	Transmissionsdosis zur Bestimmung des Schwächungsgrades von Materialien zwischen Patient und Bildempfänger	μGy oder mGy
$\dot{K}_T$	Transmissionsdosisleistung zur Bestimmung des Schwächungsgrades von Materialien zwischen Patient und Bildempfänger	$\mu\text{Gy/s}$
m	Gesamtschwächungsfaktor	—
Q	Strom-Zeit-Produkt	mAs
R	Visuelles Auflösungsvermögen	mm^{-1}
r_B	Abstand Fokus/Bildempfänger	cm
r_T	Abstand Fokus/Tisch oder Fokus/Bildempfängerträger	cm
S	Empfindlichkeit von Film-Folien-Systemen	—
t	Schaltzeit/Scanzeit	s, ms
U	Röntgenröhrenspannung	kV
W	Betriebsbelastung	mA min/Woche oder mAs/Woche
Y_{100}	Dosisausbeute des Röntgenstrahlers	mGy/mAs