

DIN 6815

ICS 11.040.50; 13.280

Ersatz für
DIN 6815:2005-05 und
DIN 6815
Berichtigung 1:2005-11

**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 22 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Symbole	7
4 Ortsbezogener Strahlenschutz	8
4.1 Abgrenzung Kontrollbereich	8
4.2 Baulicher Strahlenschutz und Arbeitsplätze	9
4.2.1 Baulicher Strahlenschutz	9
4.2.2 Arbeitsplätze	9
4.2.3 Prüfung	9
5 Personenbezogener Strahlenschutz	10
5.1 Strahlenschutzkleidung für das Personal und helfende Personen	10
5.2 Patientenschutz	11
6 Gerätebezogener Strahlenschutz	11
6.1 Filterung und Halbwertschichtdicke	11
6.1.1 Diagnostische Röntgeneinrichtungen (ohne Mammographie)	11
6.1.2 Mammographieeinrichtungen	12
6.2 Größe des Strahlenfeldes	12
6.3 Kennzeichnung der Röntgenfilm-Kassetten und Speicherfolien	13
7 Schaltungsbezogener Strahlenschutz	13
7.1 Betriebszustand	13
7.2 Betriebsanzeigen und Funktionskontrollen	13
7.3 Einschaltsperrn	13
8 Anwendungsbezogener Strahlenschutz	14
8.1 Prüfung der Belichtungsautomatik und der automatischen Dosisleistungsregelung	14
8.2 Prüfung des Abschaltwertes der Bildempfängerdosis und der Bildempfängerdosisleistung	14
8.3 Prüfung der Nenndosis	14
8.4 Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens und Niedrigkontrastauflösung	14
8.5 Schwächung der Strahlung hinter dem Patienten	14
8.6 Ermittlung des Dosisflächenproduktes	14
9 Prüfmittel	15
9.1 Dosimeter	15
9.2 Prüfkörper zur Messung der Störstrahlung, Ortsdosis und Ortsdosisleistung	15
9.2.1 Wasserphantom	15
9.2.2 Polymethylmethacrylat-(PMMA)-Aluminium-Prüfkörper	15
9.2.3 Zusatzplatte	16
9.3 Weitere Prüfmittel	16
Anhang A (informativ) Empfohlene Schutzkleidung für das Personal und helfende Personen und Hinweise zur Schutzwirkung	17
Literaturhinweise	19
Stichwortverzeichnis	21

Tabellen

Tabelle 1 — Mindestabstände für die Grenze des Kontrollbereiches (Störstrahlung) für bestimmte Röntgeneinrichtungen	8
Tabelle 2 — Gesamtfilterung Röntgeneinrichtungen (ohne Mammographieeinrichtungen)	11
Tabelle 3 — Typische Halbwertschichtdicken (HWD) für Mammographieeinrichtungen	12
Tabelle A.1 — Empfohlene Schutzkleidung für das Personal und helfende Personen	17
Tabelle A.2 — Schwächungsfaktoren F für Strahlenschutzmaterialien	18

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-02 AA „Strahlenschutz“ des Normenausschusses Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) erarbeitet.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) wurden Benennungen von Begriffen in KAPITÄLCHEN gedruckt. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Norm enthält strahlenschutztechnische Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) [24]. Sie ist im Zusammenhang mit der Richtlinie für die technische Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN und genehmigungspflichtigen Störstrahlern (SV-RL) [26] 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

- des ortsbezogenen,
- des personenbezogenen,
- der schaltungsbezogenen und
- des gerätebezogenen

Strahlenschutzes.

Die Norm beschreibt Anforderungen an Prüfungen, die für die Durchführung der technischen Prüfungen („Sachverständigenprüfung“) von RÖNTGENEINRICHTUNGEN nach RöV [24] erforderlich und nicht durch Prüfungen der ABNAHMEPRÜFUNG nach §§ 16 und 17 RöV abgedeckt sind. Letztere sind in der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung, Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) [25] und den entsprechenden Normen für die ABNAHMEPRÜFUNG der Reihe DIN 6868 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben“ enthalten.

Änderungen

Gegenüber DIN 6815:2005-05 und DIN 6815 Berichtigung 1:2005-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die revidierte Richtlinie für die technische Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN und genehmigungspflichtigen Störstrahlern (SV-RL) vom 9. Januar 2009;
- b) Anpassung an revidierte Normen für die ABNAHMEPRÜFUNG;
- c) generelle redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 6815: 1962-01, 1992-04, 2005-05
DIN 6815 Berichtigung 1: 2005-11
DIN 6815-2:1978-09

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für technische Prüfungen an human-, zahn- und tiermedizinischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bis 300 kV.

Diese Norm gilt nicht für nichtmedizinische RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Sie gilt nur im Zusammenhang mit der Richtlinie für die technische Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN und genehmigungspflichtigen Störstrahlern (SV-RL).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

DIN 6818-1, *Strahlenschutzdosimeter — Teil 1: Allgemeine Regeln*

DIN 6857-1, *Strahlenschutzzubehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlung — Teil 1: Bestimmung der Abschirmeigenschaften von bleifreier oder bleireduzierter Schutzkleidung*

DIN 6867-10, *Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie — Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten*

E DIN 6868-152:2012-01, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie*

E DIN 6868-162:2012-01, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*

DIN EN 60601-1-3:2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-2-54, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie*

E DIN EN 61331-3:2011-08, *Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik — Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten; Deutsche Fassung EN 61331-3:2011-08*

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlern — Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) — vom 9. Januar 2009 (GMBL 2009, S. 1375), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 1. August 2011 (GMBL 2012, S. 98)

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung — Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) — vom 20. November 2003 (GMBL 2004, S. 731), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 12. Juli 2011 (GMBL 2011, S. 718)

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)

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG) vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I, S. 3146)

3 Begriffe und Symbole

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die im Stichwortverzeichnis aufgeführten und die folgenden Begriffe.

3.1

Betriebsbelastung

W

<RÖNTGENDIAGNOSTIK> Produkt aus mittlerer Röhrenstromstärke und Einschaltzeit der RÖNTGENEINRICHTUNG bezogen auf den Zeitraum einer Woche

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

Anmerkung 1 zum Begriff: I ist die Röhrenstromstärke in mA und t_E die Einschaltzeit der RÖNTGENEINRICHTUNG in min je Zeitspanne t in Wochen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einheit der BETRIEBSBELASTUNG: mA min/Woche oder mAs/Woche.

[DIN 6812:2010-02]

3.2

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 1 zum Begriff: Als Fehler kommen technische Fehler, wie z. B. fehlendes Messkammersignal, oder ein falsch angewählter Arbeitsplatz als Fehlbedienung bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit zwei Arbeitsplätzen aber nur einem RÖNTGENSTRAHLER in Frage.

3.3

Gesamtfilterung

Summe von EIGENFILTERUNG und ZUSATZFILTERUNG

[DIN EN 60601-1-3:2008-12]

3.4

Eigenfilterung

ÄQUIVALENTE FILTERUNG in einem RÖNTGENSTRAHLER, die durch fest eingebaute Materialien, die vom Röntgenstrahlungsbündel durchdrungen werden, bedingt ist, die nicht dafür vorgesehen sind, für irgendeine Anwendung entfernt zu werden, und bei denen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch keine Hilfsmittel zu ihrer Entfernung vorhanden sind

[DIN EN 60601-1-3:2008-12]

3.5

Zusatzfilterung

ÄQUIVALENTE FILTERUNG durch ZUSATZFILTER und andere entfernbarer Materialien im Röntgenstrahlenbündel, die sich zwischen RÖNTGENSTRAHLER und PATIENTEN oder einer spezifizierten Ebene befinden

[DIN EN 60601-1-3:2008-12]