

DIN 6815

DIN

ICS 11.040.50; 13.280

Ersatz für
DIN 6815:2013-06**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

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	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 Betreuungs- oder Begleitpersonen	10
5.2 Patientenschutz	10
6 Gerätebezogener Strahlenschutz	10
6.1 Zweckbestimmung	10
6.2 CE-Kennzeichnung	11
6.3 Filterung und Halbwertschichtdicke	11
6.3.1 Diagnostische Röntgeneinrichtungen (ohne Mammographie)	11
6.3.2 Mammographieeinrichtungen	12
6.4 Größe des Strahlenfeldes	12
6.5 Kennzeichnung der Röntgenfilm-Kassetten und Speicherfolien und Detektoren	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 vorgegebenen Abschaltwertes für die Bildempfängerdosis und des Regelwertes für die Bildempfängerdosisleistung	14
8.3 Prüfung der Nenndosis	14
8.4 Prüfung des Linienpaar-Auflösungsvermögens, der Niedrigkontrastauflösung und des Dynamikbereichs	14
8.5 Schwächung der Strahlung hinter dem Patienten	14
8.6 Prüfung einer vorhandenen Anzeige 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 Zusatzplatte	15
9.2.3 Computertomographiegeräte	16
9.3 Weitere Prüfmittel	16
Anhang A (informativ) Empfohlene Schutzkleidung für das Personal und helfende Personen und Hinweise zur Schutzwirkung	17
Literaturhinweise	18
Stichwortverzeichnis	20

Tabellen

Tabelle 1 — Mindestabstände und maximale Betriebsbelastung	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

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-02 AA „Strahlenschutz“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) erarbeitet.

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

Dieses Dokument enthält strahlenschutztechnische Festlegungen im Sinne des Strahlenschutzgesetzes [23]. Sie ist im Zusammenhang mit der Richtlinie für die technische Prüfung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN und genehmigungspflichtigen Störstrahlern (SV-RL) [24] anzuwenden. In der SV-RL wird für RÖNTGENEINRICHTUNGEN in der Heil- und Zahnheilkunde bei vielen Prüfpositionen auf dieses Dokument verwiesen. Umgekehrt ist das Anliegen dieses Dokuments, 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,
- des gerätebezogenen und
- des anwendungsbezogenen

STRAHLENSCHUTZES.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 6815:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das modernisierte Strahlenschutzrecht: Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz — StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist;
- b) Anpassung an das modernisierte Strahlenschutzrecht: Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung — StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036);
- c) Kürzung und Straffung des Inhaltes;
- d) Anpassung an revidierte Normen für die Abnahmeprüfung;
- e) generelle redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 6815: 1962-01, 1992-04, 2005-05, 2013-06

DIN 6815 Berichtigung 1: 2005-11

DIN 6815-2: 1978-09

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für technische Prüfungen an human-, zahn- und tiermedizinischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bis 300 kV.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für RÖNTGENEINRICHTUNGEN in der technischen Anwendung.

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

Dieses Dokument legt Anforderungen an Prüfungen fest, die für die Durchführung der technischen Prüfungen („Sachverständigenprüfung“) von RÖNTGENEINRICHTUNGEN nach StrlSchV [25] erforderlich sind und nicht durch Prüfungen der ABNAHMEPRÜFUNG nach § 86 StrlSchG [23] und § 115 StrlSchV abgedeckt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 6814-3, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 3: Dosimetrie*

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

DIN 6868-150, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung*

DIN 6868-152:2020-10, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie*

DIN 6868-162, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie*

DIN EN 61331-3:2016-09, *Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik — Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten; (IEC 61331-3:2014); Deutsche Fassung EN 61331-3:2014*

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Achte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt) (GSGV 8), Neugefasst durch Bekanntgabe vom 20.2.1997, zuletzt geändert durch Art. 16 G v. 8.11.2011

3 Begriffe

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

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

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 mA s/Woche.

[QUELLE: DIN 6812:2013-06, 3.4, modifiziert – Anmerkung 3 zum Begriff gelöscht]

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

3.3

GESAMTFILTERUNG

Summe von EIGENFILTERUNG und ZUSATZFILTERUNG

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, 3.77]

3.4

EIGENFILTERUNG

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

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3): 2014-06, 3.45]

3.5

ZUSATZFILTERUNG

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

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3): 2014-06, 3.3]