

Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen

Besondere Festlegungen für die Sicherheit der Geräte
Identisch mit IEC 601-2-17 : 1989

DIN
6853
Teil 1

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm

IEC 601-2-17

Medical remote controlled automatically driven afterloading systems;
Particular requirements for the safety of the equipment; Identical with
IEC 601-2-17

Ersatz für DIN 6853/04.84

Die Internationale Norm IEC 601-2-17, Ausgabe September 1989, „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden. Der vorliegende Text ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument pr HD 395.2.17 des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC).

Nationales Vorwort

In gleicher Weise wie die „Particular requirements“ IEC 601-2-17 eine Ergänzung zu den „General requirements“ IEC 601-1 darstellen, sind die „Besonderen Festlegungen“ DIN 6853 Teil 1 als Ergänzung zu den „Allgemeinen Festlegungen“ DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1 aufzufassen und nur in Verbindung mit diesen „Allgemeinen Festlegungen“ anwendbar. Die Numerierung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte ist deckungsgleich mit derjenigen der „Allgemeinen Festlegungen“.

Da die vorliegende Übersetzung inhaltlich nicht alle Festlegungen der Ursprungsnorm DIN 6853: 04.84 enthält, insbesondere fehlen die Strahlenschutzregeln für die Errichtung, ist die Herausgabe weiterer Teile zu DIN 6853 beabsichtigt.

Fortsetzung Seite 2 bis 15

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

Deutsche Übersetzung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	3	30.2.1 Außerbetriebsetzung der Bedienvorrichtung ..	10
Vorbemerkung	3	30.2.2 Schutz der Strahlenquellen	10
Einleitung	3	30.3 Schutz beim Auftreten eines Ersten Fehlers während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs	10
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	3	30.3.1 Schutz gegen Störungen im Versorgungsnetz	10
1 Anwendungsbereich und Zweck	3	30.3.2 Schutz gegen Störungen im Zeitschalter	10
1.1 Anwendungsbereich	3	30.3.3 Schutz gegen Fehler bei der Positionsgenauigkeit und Bewegung der Strahlenquellen und Fehler im Quellenantrieb	10
1.2 Zweck	4	30.3.4 Schutz gegen Fehler in den Kupplungen der Strahlerführungen und Applikatoren	11
1.3 Besondere Festlegungen	4	30.3.5 Schutz gegen fehlerhafte Anschlüsse der Strahlenquellen (soweit vorhanden)	11
1.4 Umweltbedingungen	4	30.3.6 Schutz gegen fehlerhafte Verriegelungen	11
2 Begriffe	4	30.3.7 Anzeige für das Vorliegen eines Ersten Fehlers	11
3 Allgemeine Anforderungen	4	36 Elektromagnetische Verträglichkeit	11
4 Allgemeines über die Prüfungen	4	Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahr in medizinisch genutzten Räumen	11
5 Klassifikation	5	Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere ..	5	Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	11
6.1 Aufschriften auf der Außenseite des Gerätes ...	5	50 Genauigkeit der Betriebsdaten	11
6.7 Anzeigelampen und Drucktasten	5	50.1 Angaben	11
6.8 Begleitpapiere	5	50.1.1 Informationen zur Gamma-Bestrahlung	11
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	6	50.1.2 Skalen und Einheiten	11
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen	7	50.1.3 Anzeige der ausgewählten Kanäle und Strahlenquellen und der Positionen und Bewegungen der Quellen	12
8 Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen	7	50.1.4 Erforderliche Angaben zur Begrenzung der Bestrahlung während des Strahlertests	12
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	7	50.2 Übereinstimmung zwischen angezeigten und tatsächlichen Werten	12
10 Besondere Umweltbedingungen	7	50.2.1 Position der Strahlenquellen innerhalb der Applikatoren	12
11 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	7	50.2.2 Zeitschalter	12
12 Erster Fehler	7	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	12
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	7	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigungen verursachen, Umweltprüfungen	12
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	7	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	12
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	7	Anhang AA: Begriffe und Benennungen	13
29 Röntgenstrahlung	7	AA 1 Begriffsverzeichnis	13
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	7	AA 2 Definitionen	14
30.1 Schutz bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Normalbedingungen	7		
30.1.1 Begrenzung der Durchlaßstrahlung aus den Lagerbehältern	7		
30.1.2 Positionsanzeige der radioaktiven Strahlenquellen ¹⁾	8		
30.1.3 Schlüsselkontrolle für das Einstellen des Zeitschalters und für Auswahl, Bestätigung und Ausfahren der Strahlenquellen	8		
30.1.4 Bestrahlungszeit	8		
30.1.5 Anzeige des Zeitschalters und der Bestrahlungszeit	8		
30.1.6 Auswahl und Bestätigung von Kanälen und Strahlenquellen sowie deren Positionen und Bewegungen	9		
30.1.7 Beginn, Fortsetzung, Unterbrechung und Beendigung der Bestrahlung	9		
30.1.8 Fernunterbrechung	9		
30.2 Schutzmaßnahmen gegen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch	9		

¹⁾ Nationale Fußnote:

Da es sich beim Afterloading-Verfahren ausnahmslos um „radioaktive“ Strahlenquellen handelt, wird nachfolgend kurz von Strahlenquellen gesprochen.

Vorwort

1. Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß an internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
2. Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar und sind als solche von den nationalen Komitees angenommen.
3. Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, wünscht die IEC, daß alle nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlungen in ihre nationalen Regeln übernehmen, soweit es die Gegebenheiten im jeweiligen Land gestatten. Jede Abweichung zwischen der IEC-Empfehlung und der entsprechenden nationalen Regel sollte in dieser, soweit möglich, deutlich gekennzeichnet werden.
4. Die IEC hat kein Verfahren zur Kennzeichnung der Übereinstimmung festgelegt und trägt keine Verantwortung, wenn für Teile der Anlage die Übereinstimmung mit den vorliegenden Anforderungen erklärt wird.

Vorbemerkung

Diese Norm wurde vom Unterkomitee 62 C „Geräte für hochenergetische Strahlung und für die Nuklearmedizin“ innerhalb des Technischen Komitees Nr 62 „Elektrische Geräte in der Medizinischen Anwendung“ vorbereitet. Der Text dieser Norm beruht auf folgenden Dokumenten:

Sechsmonatsregel	Abstimmungsbericht
IEC 62C(CO)52	IEC 62C(CO)54

Weitere Einzelheiten können den entsprechenden Berichten über die Abstimmungen entnommen werden, die in der obigen Tabelle genannt sind.

Auf folgende IEC-Publikationen wird in dieser Norm Bezug genommen:

IEC 601-1 : 1977 Sicherheit von medizinischen elektrotechnischen Geräten, Teil 1: Allgemeine Anforderungen

IEC 601-1 : 1988 Medizinische elektrotechnische Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen

IEC 788 : 1987 Medizinische Radiologie; Terminologie

Weitere Publikationen, auf die verwiesen wird:

ISO 361 : 1975 Strahlenschutz-Bildzeichen

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen sind eine Überarbeitung des dritten Entwurfs aufgrund der von der WG 4 vom 5. bis 7. März 1986 in Zürich vorgenommenen Erörterungen und wurden in dieser Form vom SC 62 C auf der Sitzung in Budapest beschlossen. Sie sollen die Allgemeinen Festlegungen über die Sicherheit elektromedizinischer Geräte (IEC 601-1, erste Ausgabe, 1977) ²⁾ ergänzen. Wie in Abschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen ausgeführt, haben Anforderungen der Besonderen Festlegungen Vorrang vor entsprechenden Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen.

Die Numerierung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte ist deckungsgleich mit denjenigen der Allgemeinen Festlegungen.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Änderungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

1.1.1 Die vorliegende Norm enthält spezielle Sicherheitsanforderungen an ferngesteuerte, automatisch angetriebene Geräte zur Gammastrahlentherapie von Personen unter Anwendung der Afterloading-Technik.

1.1.2 Diese Norm enthält Anforderungen an Afterloading-Geräte,

- die ausschließlich umschlossene Gammastrahlenquellen enthalten und verwenden,
- die diese Strahlenquellen automatisch vom Lagerbehälter in die Bestrahlungsposition innerhalb des Applikators befördern,
- die zur Verbindung mit einem Patienten vorgesehen sind und
- bei denen die Bewegungen der Strahlenquellen entsprechend einem festgelegten Programm vom Gerät automatisch ausgeführt werden unter Verwendung eines Antriebsmechanismus, dessen Änderungen vom Zeitschalter und von Zeitgebern gesteuert werden, die entweder programmierbare elektronische Systeme (Computer oder Mikroprozessor) oder nicht-programmierbare Systeme sind (siehe dazu auch Anmerkung zu Abschnitt 3.2).

²⁾ Die zweite Ausgabe wurde 1988 veröffentlicht.

Die Norm gilt nicht für Geräte mit radioaktiven Neutronenquellen.

1.1.3 Die Norm enthält Anforderungen an Geräte mit einer Luftkermaleistung von maximal 500 mGy h^{-1} in 1 m Abstand von den jeweils verwendeten Strahlenquellen. Für Geräte, die mit höheren Werten arbeiten, können spezielle Vorichtsmaßnahmen erforderlich werden.

1.1.4 Die Festlegungen in dieser Norm setzen voraus, daß die Geräte:

- unter der Aufsicht einer qualifizierten Person betrieben,
- in festgesetzten Zeitabständen ausreichend gewartet,
- vom Benutzer regelmäßig überprüft und
- nur für bestimmte klinische Anwendungen (z. B. intrakavitäre oder interstitielle bzw. Oberflächen-Strahlentherapie) eingesetzt werden.

Die Norm enthält keinerlei Anforderungen an die in den Geräten verwendeten umschlossenen Strahlenquellen. Hierfür gelten andere Normen (siehe Abschnitt 6.8.3³⁾).

1.1.5 Die Festlegungen der Norm beruhen auf der Annahme, daß:

- eine Bestrahlungsanweisung vorliegt, in der die verordneten Werte der Bestrahlungsparameter hinreichend spezifiziert sind und
- die Luftkermaleistungen in 1 m Abstand von den im Gerät enthaltenen Strahlenquellen bekannt sind⁴⁾.

Die Norm enthält weiterhin Anforderungen, durch die sichergestellt werden soll, daß die verordneten Werte der Bestrahlungsparameter vom Gerät erbracht werden, insbesondere, daß:

- die ausgewählte Strahlenquelle entsprechend der vorgesehenen Konfiguration im Applikator positioniert oder bewegt wird,
- die Gammabestrahlung durch die gewählte Strahlerkonfiguration während der vorgewählten Zeitspanne ausgeführt wird und
- die Gammabestrahlung vom Gerät ausgeführt wird, ohne daß für das Bedienungspersonal und andere sich in der unmittelbaren Umgebung aufhaltende Personen unnötige Risiken entstehen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck der vorliegenden Norm ist es, besondere Sicherheitsanforderungen festzulegen und die entsprechenden Prüfverfahren anzugeben. Dabei wird in erster Linie das funktionelle Ziel der Sicherheitsmaßnahme aufgezeigt und weniger spezielle technische Möglichkeiten zu ihrer Verwirklichung.

1.3 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Ersetzt oder modifiziert eine Anforderung dieser Norm Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen, so hat sie Vorrang vor Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen.

1.4 Umweltbedingungen

b) Betrieb

1. Umgebung

Ersatz:

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| a) Umgebungstemperatur: | 15°C bis 35°C |
| b) relative Luftfeuchte: | 30% bis 75% |
| c) Luftdruck: | 70 kPa bis 110 kPa |

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Änderungen:

Ergänzung:

In dieser Norm in Großbuchstaben⁵⁾ gedruckte Begriffe gelten nach ihrer Definition in den Allgemeinen Festlegungen⁶⁾ oder in IEC 788⁷⁾ oder im Anhang AA dieser Norm. Im Rahmen dieser Norm beginnt die Bestrahlung, d. h. die tatsächliche Behandlung des Patienten, wenn die Strahlenquellen ihre vorgesehenen Positionen im Applikator erreichen und sie endet, wenn sie diese wieder verlassen. Die Aus- und Einfahrzeiten sind von der Bestrahlungszeit ausdrücklich ausgenommen.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ausnahme:

Anmerkung zu Abschnitt 3.2, **Ersatz:**

Ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung sollten in Übereinstimmung mit den allgemein angenommenen Prinzipien der Zuverlässigkeit und Sicherheit hergestellt sein. Diese Empfehlung gilt für alle Komponenten einschließlich z. B. eines programmierbaren elektronischen Systems, das als Zeitschalter, Zeitgeber oder als Verriegelung verwendet wird. Wie in der Einleitung zu den Allgemeinen Festlegungen erläutert, können Gefahren durch den Ausfall eines Teils eines Sicherheitssystems durch sorgfältige Technik, Redundanz oder Schutzvorrichtungen mechanischer oder elektrischer Art vermindert werden.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Änderung:

Ersatz:

4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen

a) Typprüfungen

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen sind als Typprüfungen vorgesehen; soweit geeignet dürfen sie auch als Routineprüfungen bei der Herstellung und Installation angewendet werden⁸⁾. Es sollte Sorge getragen werden, daß die Prüfungen gefahrlos ausgeführt werden, z. B. durch Verwendung inaktiver Quelle, wo immer dies möglich ist.

³⁾ Nationale Fußnote:

Siehe hierzu auch DIN 6853 Teil 3

⁴⁾ Nationale Fußnote:

Im hier vorliegenden Falle der Brachytherapie mit Gammastrahlen ist die Luftkermaleistung in 1 m Abstand identisch mit der in anderen einschlägigen Normen angegebenen „Kenn dosisleistung“ (siehe hierzu DIN 6814 Teil 3, Ausgabe 12.85)

⁵⁾ Nationale Fußnote:

Anstelle der im internationalen Schriftstück verwandten unterschiedlichen Druckarten wird in der vorliegenden Norm nur eine Druckart verwendet.

⁶⁾ Nationale Fußnote:

Deutsche Übersetzung: DIN IEC 601 Teil 1, Allgemeine Festlegungen.

⁷⁾ Nationale Fußnote:

DIN-Fachbericht Nr 22: Wörterbuch der physikalisch-technischen Begriffe der medizinischen Radiologie – Französisch – Englisch – Deutsch.

Übertragung der IEC 788 ins Deutsche. 1. Auflage 1986.

⁸⁾ Nationale Fußnote:

Prüfungen, die den Einbau von Fehlern erfordern, sollten im Rahmen regelmäßiger Konstanzprüfungen nicht durchgeführt werden.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Änderungen:

5.1 Ersatz:

Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte im Anwendungsbereich dieser Norm müssen Geräte der Schutzklasse I sein.

5.2 Ersatz:

Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte im Anwendungsbereich dieser Norm müssen Geräte des Typs B sein.

5.3 nicht anwendbar

5.4 nicht anwendbar

5.5 Ersatz:

Nach dem Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhetika und/oder brennbaren Reinigungsmitteln:

Geräte im Anwendungsbereich dieser Norm fallen unter die Geräte zur Verwendung in einer Umgebung, in der keine brennbaren Anästhetika und/oder keine brennbaren Reinigungsmittel vorhanden sind.

5.6 Ersatz:

Nach der Betriebsart:

Geräte im Anwendungsbereich dieser Norm müssen Geräte für Dauerbetrieb sein.

5.7 Ersatz:

Nach der Art der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient:

Geräte im Anwendungsbereich dieser Norm sind Geräte mit einem Anwendungsteil, die jedoch nicht speziell für Anwendungsfälle entworfen sind, bei denen eine funktionelle leitfähige Verbindung zum Patienten hergestellt wird.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Änderungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite des Gerätes

zusätzliche Punkte:

- aa) Das Gerät muß an den entsprechenden Teilen mit folgenden dauerhaft angebrachten und klar lesbaren Angaben versehen sein:
 - a) maximale Gesamtaktivität für jedes vorgesehene Radionuklid;
 - b) Strahlenwarzeichen nach ISO 361⁹⁾;
 - c) falls erforderlich, Hinweis auf die Aufbewahrung der Lagerbehälter ausschließlich in einem Bestrahlungsraum mit beschränktem Zutritt (siehe Abschnitt 30.1.1);
 - d) soweit zutreffend Hinweis auf zusätzliche äußere Energieversorgung (z. B. Druckluft);
- bb) Das Gerät muß mit einer dauerhaft angebrachten Vorrichtung versehen sein, auf der der Benutzer oder Hersteller die für jeden Kanal wählbaren Strahlenquellen und ihre Konfigurationen angeben kann.
- cc) Das Gerät muß mit einer dauerhaft angebrachten Vorrichtung versehen sein, auf der der Benutzer oder Hersteller die im Lagerbehälter enthaltenen Strahlenquellen mit Angabe von Radionuklid sowie Aktivität und Luftkermaleistung in 1 m Abstand mit Referenzdatum aufzeichnen kann.

- dd) Jeder Applikator muß dauerhaft mit einem individuellen Typzeichen versehen sein.
- ee) Jeder starre Applikator mit einer klinisch signifikanten asymmetrischen Eigenschaft (z. B. gekrümmt oder sektorial abgeschirmt), bei dem die Möglichkeit besteht, in den Patienten in verschiedenen Orientierungen eingesetzt zu werden, muß so gekennzeichnet sein, daß seine Orientierung nach Einführen des Applikators festgestellt werden kann; es sei denn, daß die Begleitpapiere eine Radiographie oder die Ausführung anderer geeigneter Überprüfungen empfehlen.

6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

a) Farben der Anzeigelampen.

Ersatz:

- Die Farbe von Anzeigelampen auf der Bedieneinrichtung oder anderen Kontrolltafeln muß mit folgender Bedeutung übereinstimmen:

unverzögliches Handeln zur Beendigung eines unerwünschten Betriebszustandes erforderlich	rot
Strahlenquellen in Bestrahlungsposition	gelb
Strahlenquellen in Zwischenposition zwischen Lagerbehälter und Applikator	gelb (blinkend)
Einschaltbereitschaft erreicht	grün
Gerät eingeschaltet, jedoch noch nicht alle Operationen zum Erreichen der Einschaltbereitschaft ausgeführt.	weiß

- Im Bestrahlungsraum jedoch nicht auf der Bedieneinrichtung angebrachte Anzeigelampen, die darauf hinweisen, daß sich die Strahlenquellen in Bestrahlungsposition oder auf dem Weg zwischen Lagerbehälter und Applikator befinden, sollten rot ausgeführt sein. Diese Farbgebung ist erforderlich, da ein Anwender im Bestrahlungsraum bei Beobachtung eines roten Lichts unverzüglich handeln sollte.

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Bedienungsanleitung

d) Teile in Berührung mit dem Patienten

Ergänzung:

In der Bedienungsanleitung muß auf die Gefahr hingewiesen werden, daß bei Naß- und Dampfsterilisation sich Flüssigkeit in Hohlräumen ansammeln und von dort auf andere Teile des Systems übergehen kann.

e) Netzbetriebene Geräte mit zusätzlicher Stromquelle

Ersatz:

In der Bedienungsanleitung muß auf die Notwendigkeit der regelmäßigen Überprüfung, Wartung und Aufladung von Batterien und anderen Energiequellen hingewiesen werden. Dabei müssen Anweisungen über die Ausführung dieser Arbeiten und Empfehlungen für deren Häufigkeit gegeben werden.

Ergänzende Aufzählungen:

aa) Überprüfung von Verriegelungen

Die Bedienungsanleitung muß auf die Bedeutung der Überprüfung aller Verriegelungen hinweisen. Anleitungen hierzu müssen gegeben und Zeitintervalle empfohlen werden.

⁹⁾ Nationale Fußnote: Entspricht DIN 25 190