

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit
 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz
 von diagnostischen Röntgengeräten
 (IEC 601-1-3:1994) Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994

DIN**EN 60601-1-3**

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-1-3**

ICS 11.040.00; 13.280

Ersatz für
 DIN 6811:1972-01

Deskriptoren: Elektrotechnik, medizinisches Gerät, Sicherheit, Strahlenschutz,
 ionisierende Strahlung

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic
 X-ray equipment
 (IEC 601-1-3:1994);
 German version EN 60601-1-3:1994
 Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité
 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipe-
 ments à rayonnement X de diagnostic
 (CEI 601-1-3:1994);
 Version allemande EN 60601-1-3:1994

Die Europäische Norm EN 60601-1-3:1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Die Internationale Norm IEC 601-1-3:1994 “Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety; 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment” ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort**Änderungen**

Gegenüber DIN 6811:1972-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die internationalen Festlegungen.
- b) Inhalt vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN RÖNT 2: 1930, 1933-07

DIN 6811: 1943-05, 1955-02, 1959-07, 1962x-01, 1972-01

Fortsetzung 30 Seiten EN

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

ICS 11.040.00

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Sicherheit, Festlegungen, Röntgen-Strahlung, Diagnostik

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit

3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz
von diagnostischen Röntgengeräten
(IEC 601-1-3 : 1994)

Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety
3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
(IEC 601-1-3 : 1994)

Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité
3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic
(CEI 601-1-3 : 1994)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-07-05 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B(CO)111, wie ausgearbeitet vom Unterkomitee 62B: Diagnostic imaging equipment des Technischen Komitees der IEC Nr. 62: Electrical equipment in medical practice, wurde im Dezember 1993 der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC am 5. Juli 1994 als EN 60601-1-3 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen Norm (dop): 1995-07-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Norm (dow): 1995-07-01

Für Erzeugnisse, die vor 1995-07-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 2000-07-01 noch weiter angewendet werden.

Diese Europäische Norm bildet eine Ergänzungsnorm zur EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, die im folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird.

In der Reihe der EN 60601 geben die Ergänzungsnormen allgemeine Anforderungen für die Sicherheit an, die anwendbar sind auf:

- eine Gruppe medizinischer elektrischer Geräte (wie z. B. Geräte der Radiologie);
- ein bestimmtes Merkmal aller medizinischen elektrischen Geräte, das nicht vollständig in den Allgemeinen Festlegungen angesprochen ist (z. B. elektromagnetische Verträglichkeit).

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Ergänzungsnorm sind in Übereinstimmung mit den Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen eingeführt werden, sind mit einer Benummerung gekennzeichnet, die jeweils mit 201 beginnt, zusätzliche Anhänge sind mit AAA, BBB usw. und zusätzliche Punkte mit aaa), bbb) usw. gekennzeichnet.

Anhänge, die als "normativ" bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als "informativ" bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AAA, BBB, CCC und ZB informativ und ist Anhang ZA normativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1-3 : 1994 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (normativ)

Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen der entsprechenden europäischen Publikationen

Diese Europäische 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 starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

ANMERKUNG: Wenn die internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen von CENELEC geändert wurde, durch (mod) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

IEC-Publikation	Datum	Titel	EN/HD	Datum
Ergänzung des Anhangs ZA zu EN 60601-1 : 1990/A11 : 1993:				
406	1975	Radiographic cassettes	HD 356 S1	1977
522	1976	Inherent filtration of an X-ray tube assembly	–	–
627	1978	Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment	–	–
658	1979	Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions	–	–
788	1984	Medical radiology – Terminology	HD 501 S1	1988



Andere Publikationen:

-
- ICRP Publication 33 – Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine (Annals of the ICRP Vol. 9 Nr. 1, 1982)
Published by Pergamon Press
- ICRP Publication 34 – Protection of the patient in diagnostic radiology (Annals of the ICRP Vol. 9 Nr. 2/3, 1982)
Published by Pergamon Press
- ICRP Publication 60 – Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 Nr. 1–3, 1990)
Published by Pergamon Press
-

Anhang ZB (informativ)**Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen der entsprechenden europäischen Publikationen**

Diese Europäische 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 starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

ANMERKUNG: Wenn die internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen von CENELEC geändert wurde, durch (mod) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

IEC-Publikation	Datum	Titel	EN/HD	Datum
Ergänzung des Anhangs ZB zu EN 60601-1 : 1990/A11 : 1993:				
601-2-7	1987	Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators	HD 395.2.7 S1	1989
601-2-15	1988	Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators	HD 395.2.15 S1	1989
601-2-28	1993	Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis	EN 60601-2-28	1993
601-2-29	1993	Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators	—	—
601-2-32	1994	Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment	EN 60601-2-32	1994
637	1979	Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use	—	—
		ANMERKUNG: Die Anforderungen der IEC 637 sind durch die entsprechenden Anforderungen der IEC 601-2-28 ersetzt worden.		
878	1988	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	—	—

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einführung	7
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	
1 Anwendungsbereich, Zweck und Bezug zu anderen Normen	8
1.201 Anwendungsbereich	8
1.202 Zweck	8
1.203 Bezug zu anderen Normen	8
1.203.1 IEC 601-1	8
1.203.2 Besondere Festlegungen	8
1.203.3 Ersetzte IEC-Normen	8
1.203.4 Normative Verweisungen	8
1.203.5 Andere verwandte IEC-Normen	8
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen	9
2.201 Festgelegte Begriffe	9
2.202 Präzisierung von festgelegten Begriffen	9
2.202.1 Grenzen und Maße des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES	9
2.202.2 Betriebsbedingungen für die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG	9
2.202.3 Wirksamer BILDAUFFANGBEREICH	9
2.202.4 Die BILDAUFFANGEBENE in RÖNTGENBILDVERSTÄRKERRÖHREN	9
2.202.5 Betriebsarten mit FORTLAUFENDER BILDWIEDERGABE	9
2.203 Zusammensetzung von Referenzmaterialien	9
2.204 Anforderungsgrade und weitere Begriffe	9
2.205 STRAHLUNGSFELDGRÖSSEN und Einheiten	9
4 Allgemeine Anforderungen über die Prüfungen	9
4.201 Übereinstimmung	9
4.201.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	10
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder Geräteteilen	10
6.1.201 Anforderungen an Aufschriften in Abschnitten dieser Ergänzungsnorm	10
6.1.202 Allgemeine Anforderungen	10
6.8 BEGLEITPAPIERE	10
6.8.201 Hinweise in Abschnitten dieser Ergänzungsnorm	10
6.8.202 Allgemeine Anforderungen	10
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	
29 RÖNTGENSTRAHLUNG	11
29.201 STRAHLENQUALITÄT	11
29.201.1 Begrenzung des Bereichs der Betriebsspannung bei dentalen Anwendungen	11
29.201.2 HALBWERTSCHICHTDICKEN in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	11
29.201.3 FILTERUNG in RÖNTGENSTRAHLERN	11
29.201.4 FILTERUNG in RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	11
29.201.5 GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	11
29.201.6 Angabe der Eigenschaften von FILTERN	12
29.201.7 Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien	13
29.201.8 Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien	13
29.201.9 Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE	13
29.202 Begrenzung und Anzeige der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	13
29.202.1 Gehäuse von RÖNTGENRÖHREN	13
29.202.2 Begrenzende BLENDE in RÖNTGENSTRAHLERN	13

29.202.3	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	13
29.202.4	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	13
29.202.5	Anzeige am GERÄT	14
29.202.6	Angaben in den GEBRAUCHSANWEISUNGEN	14
29.202.7	Anzeige durch ein LICHTVISIER	14
29.202.8	Genauigkeit von Aufschriften und schriftlichen Hinweisen	15
29.202.9	Genauigkeit der Anzeige durch ein LICHTVISIER	15
29.203	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD und BILDAUFFANGBEREICH	15
29.203.1	Positionierung der REFERENZACHSE	15
29.203.2	FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND	16
29.203.3	Abfangen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS bei DURCHLEUCHTUNG	16
29.203.4	Übereinstimmung des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES mit dem BILDAUFFANGBEREICH	16
29.204	DURCHLASSTRAHLUNG	17
29.204.1	Befestigen von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	17
29.204.2	Angabe der Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG	17
29.204.3	DURCHLASSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND	17
29.204.4	DURCHLASSTRAHLUNG während der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG zur Einstellung der Spannung	18
29.204.5	DURCHLASSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND	18
29.205	FOKUS-HAUT-ABSTAND	18
29.205.1	RÖNTGENEINRICHTUNGEN für DURCHLEUCHTUNG	18
29.205.2	RÖNTGENEINRICHTUNGEN für RADIOGRAPHIE	18
29.205.3	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN	18
29.206	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	18
29.206.1	SCHWÄCHUNG durch Komponenten im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL	19
29.206.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN	19
29.206.3	Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES	19
29.207	PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG	19
29.207.1	Anforderungen	19
29.207.2	Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG	20
29.207.3	Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES	20
29.208	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	20
29.208.1	Schutz durch Abstand	20
29.208.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH	21
29.208.3	Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE	22
29.208.4	SCHUTZZONEN (WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE mit begrenzter STÖRSTRAHLUNG)	22
29.208.5	Steuergriffe und Bedieneinrichtungen	22
29.208.6	Prüfung der STÖRSTRAHLUNG	23

Anhänge

AAA (informativ)	Empfehlungen für die Bereitstellung von Informationen bezüglich der STÖRSTRAHLUNG	28
BBB (informativ)	Alphabetisches Verzeichnis der festgelegten Begriffe	29
CCC (informativ)	Themen zu den BEGLEITPAPIEREN, GEBRAUCHSANLEITUNGEN und MONTAGEANWEISUNGEN	30

Tabellen

201 –	Abschnitte, die Anforderungen für Aufschriften enthalten	10
202 –	Abschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	10
203 –	Begrenzung der Spannung bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN	11
204 –	HALBWERTSCHICHTDICKEN in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	12
205 –	Mindest-FOKUS-HAUT-ABSTÄNDE	18
206 –	SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Komponenten im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL	19
207 –	Parameter für die Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES	19
208a –	Anwendungskategorien	20
208b –	Anforderungen an die PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG	21
209 –	STÖRSTRAHLUNG in SCHUTZZONEN	22

Bilder

201 – Bereich der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	23
202 – Abweichungen bei der visuellen Anzeige des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES	24
203 – Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHES	24
204 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (Untertisch-Röhre mit horizontalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	25
205 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (Untertisch-Röhre mit vertikalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	25
206 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (Übertisch-Röhre mit horizontalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	26
207 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (Übertisch-Röhre mit vertikalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	26
208 – Beispiel für die Darstellung von Daten über die STÖRSTRAHLUNG	27

Vorwort

1) Die IEC (Internationale Elektrotechnische Kommission) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle Nationalen Elektrotechnischen Komitees (Nationale Komitees der IEC) umfaßt. Die IEC hat das Ziel, die internationale Zusammenarbeit in allen Fragen der Normung auf dem Gebiet der Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und neben anderen Aktivitäten veröffentlicht die IEC Internationale Normen. Mit der Vorbereitung sind die Technischen Komitees beauftragt. Jedes Nationale Komitee der IEC, das an dem behandelten Thema interessiert ist, darf an dieser Vorbereitungsarbeit teilnehmen. Internationale Organisationen, Regierungs- und Nichtregierungsstellen, die mit der IEC in Verbindung stehen, nehmen ebenfalls an diesen Vorbereitungsarbeiten teil. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) nach den in der Vereinbarung zwischen beiden Organisationen festgelegten Bedingungen zusammen.

2) 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 internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.

3) Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar, die als Normen, Fachberichte oder Leitlinien veröffentlicht werden und als solche von den Nationalen Komitees angenommen sind.

4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die Nationalen Komitees der IEC, Internationale Normen der IEC so durchschaubar wie möglich in ihren nationalen und regionalen Normen anzuwenden. Jede Abweichung zwischen der IEC-Norm und der entsprechenden nationalen oder regionalen Norm muß in dieser deutlich gekennzeichnet werden.

5) Die IEC hat kein Verfahren für die Kennzeichnung der Konformität festgelegt und übernimmt keine Verantwortung, wenn ein Gegenstand als konform mit einer ihrer Normen erklärt wird.

Die Internationale Norm IEC 601-1-3 wurde vom Unterkomitee 62B: "Diagnostic imaging equipment" des Technischen Komitees 62 der IEC: "Electrical equipment in medical practice" erarbeitet. Er ist eine Ergänzungsnorm zu IEC 601-1: Medizinisch elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, nachfolgend als Allgemeine Norm bezeichnet.

Ergänzungsnormen in der 601-Reihe spezifizieren Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit, anwendbar auf:

- eine Gruppe von medizinischen elektrischen Geräten (z. B. radiologischen Geräten);
- ein besonderes Merkmal aller medizinischen elektrischen Geräte, das nicht vollständig in der Allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Elektromagnetische Verträglichkeit).

Der Text dieser Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

DIS	Report on voting
62B(CO)111	62B(CO)123

Die Information über das Ergebnis der Abstimmung dieser Norm kann im "Report on voting", wie in der vorstehenden Tabelle angegeben, gefunden werden.

Die Numerierung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte dieser Ergänzungsnorm entspricht der der Allgemeinen Norm.

Unterabschnitte und Bilder, die zusätzlich zu der Allgemeinen Norm sind, sind beginnend mit 201 numeriert; zusätzliche Anhänge mit AAA, BBB usw. und zusätzliche Punkte mit aaa, bbb) usw.

Die Anhänge AAA, BBB und CCC sind nur zur Information.

In dieser Ergänzungsnorm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Übereinstimmung geprüft werden kann: in kursiver Antiquaschrift
- Anmerkungen, Erläuterungen, Hinweise, allgemeine Angaben, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleindruck
- Angaben zu den Prüfungen und Überschriften der Unterabschnitte: in Kursivschrift
- BEGRIFFE, DIE IM ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DER IEC 788 ODER IN DIESER ERGÄNZUNGS-NORM DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Die Angaben zu den entsprechenden Prüfungen sind anschließend an die Anforderungen aufgeführt.

Einführung

Die Anordnungen dieser Ergänzungsnorm betreffen Schutzmaßnahmen, die bei Entwurf und Herstellung medizinischer RÖNTGENEINRICHTUNGEN und deren Baugruppen zu berücksichtigen sind. Sie beziehen sich auf die Anwendung der bei der Erfüllung des medizinischen Zwecks der EINRICHTUNG sowohl absichtlich als auch unabsichtlich erzeugten RÖNTGENSTRAHLEN. Weitere Maßnahmen sind erforderlich, um die Erzeugungsprozesse selbst zu regeln. Diese werden in den Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit, IEC 601-1, beschrieben und, wo erforderlich, in Besonderen Festlegungen für die betreffende EINRICHTUNG.

Die empfohlenen Grundsätze, die die Anwendung von STRAHLUNG für medizinische Zwecke regeln, wie sie in der Publikation 60 der ICRP, Abschnitt 4, dargelegt sind, wurden berücksichtigt. Die Umsetzung dieser Grundsätze wird ganz wesentlich durch die gegebenen Umstände des jeweiligen Anwendungsfalles bestimmt. Dies erfordert Entscheidungen seitens des BENUTZERS und die Festlegung von Maßnahmen und Arbeitsweisen, die nicht zwangsläufig mit der Errichtung der EINRICHTUNG verbunden sind. Die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm sind so beabsichtigt, daß sie im Einklang mit einer allgemein anerkannt guten Arbeitsweise bei der Anwendung von RÖNTGENSTRAHLUNG in der Medizin stehen. Unter Berücksichtigung ökonomischer Faktoren wird anerkannt, daß gewisse, relativ unaufwendige Arten von EINRICHTUNGEN manchmal zu Recht aus Kostengründen vorgezogen werden. Im Hinblick auf solche EINRICHTUNGEN vermeidet diese Ergänzungsnorm Anforderungen, die unnötig ihre medizinische Wirksamkeit einschränken bzw. in unangemessener Weise die Kosten erhöhen würden.

In einigen Fällen ist die Formulierung der Anforderungen bewußt darauf abgestellt worden, einen Spielraum zu schaffen, so daß lokalen Gesetzen und Regelungen zur Zeit der Installation und Inbetriebnahme entsprochen werden kann. Einige der Anforderungen enthalten Bestimmungen für sachdienliche technische Informationen, die in die BEGLEITPAPIERE aufzunehmen sind.

Benutzer von medizinischen diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN sollten sich bewußt sein, daß wirksamer Schutz gegen IONISIERENDE STRAHLUNG der Berücksichtigung vieler Aspekte, zusätzlich zu den geräteseitigen, bedarf. Zu diesen gehören:

- die Kompatibilität von Komponenten und die korrekte Installation der EINRICHTUNG;
- die Schutzeigenschaften von Räumen, in denen RÖNTGENEINRICHTUNGEN installiert sind;
- die Maßnahmen für die Überwachung und Erhaltung der Sicherheit und Wirksamkeit der EINRICHTUNG während ihrer Lebensdauer, unter besonderer Berücksichtigung derjenigen Komponenten, die durch Zeit und Nutzung zunehmendem Verschleiß unterworfen sind;
- die Notwendigkeit, daß unter entsprechenden Bedingungen vom Personal STRAHLENSCHUTZKLEIDUNG getragen werden muß und geeignete Schutzmittel für die PATIENTEN benutzt werden müssen;
- das Aufbewahren entsprechender Aufzeichnungen über die Benutzung der EINRICHTUNG und über die Ergebnisse von Prüfungen im Zusammenhang mit systematischer Überwachung und der Durchführung von Korrekturmaßnahmen, soweit notwendig;
- die Ausbildung des Personals in den Grundlagen des STRAHLENSCHUTZES und im richtigen Umgang mit der EINRICHTUNG einschließlich aller vorhandener Schutzvorrichtungen.

Weitere Empfehlungen in dieser Hinsicht sind in den ICRP-Publikationen 33, 34 und 60 zu finden.

Benutzer dieser Ergänzungsnorm werden darauf hingewiesen, daß in Übereinstimmung mit IEC 601-1, Abschnitt 4, alle beschriebenen Prüfverfahren, um die Einhaltung der Anforderungen festzustellen, Typprüfungen sind, die in einer geeigneten Prüfumgebung durchzuführen sind. Vom Hersteller durchzuführende Prüfungen, die die Einhaltung der Anforderungen während der Herstellung bzw. Installation sicherstellen sollen, und Prüfungen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Anforderungen nach der Übergabe sind nicht enthalten.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

1 Anwendungsbereich, Zweck und Bezug zu anderen Normen

1.201 Anwendungsbereich

Diese Ergänzungsnorm gilt für medizinische diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN und für Baugruppen solcher EINRICHTUNGEN.

1.202 Zweck

Zweck dieser Ergänzungsnorm ist die Aufstellung allgemeiner Anforderungen für den Schutz gegen IONISIERENDE STRahlung in medizinischen diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN, um die ÄQUIVALENTDOSE für den PATIENTEN sowie den BEDIENER und andere Mitarbeiter so niedrig wie vernünftigerweise möglich zu halten.

Einige der Anforderungen dieser Ergänzungsnorm enthalten Varianten von verschiedenen Arten von RÖNTGENEINRICHTUNGEN. Damit ist beabsichtigt, den Anwendungsbereich zu erweitern, innerhalb dessen diese Ergänzungsnorm zweckmäßig ohne Zusatz und Änderung angewendet werden kann, und zwar besonders im Hinblick auf Gerätearten, die in der MEDIZINISCHEN DIAGNOSTISCHEN RADIOLOGIE normalerweise verwendet werden.

Die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm betreffen hauptsächlich RÖNTGENSTRAHLUNG nach ihrer Erzeugung. Anforderungen für die Steuerung der zur Erzeugung der RÖNTGENSTRAHLUNG benutzten elektrischen Energie, welche ebenfalls einen wichtigen Aspekt des STRAHLENSCHUTZES darstellt, sind in IEC 601-1 und in den Besonderen Festlegungen für die Sicherheit des betreffenden GERÄTES enthalten.

1.203 Bezug zu anderen Normen

1.203.1 IEC 601-1

Diese Ergänzungsnorm für diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN ergänzt IEC 601-1 : 1988, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*. Beim Bezug auf IEC 601-1 oder diese Ergänzungsnorm, entweder einzeln oder beide zusammen, wurden folgende Identifizierungen vereinbart:

- "IEC 601-1" bezeichnet die IEC 601-1 allein;
- "diese Ergänzungsnorm" bezeichnet diese Ergänzungsnorm allein;
- "diese Norm" bezeichnet die Verbindung von IEC 601-1 mit dieser Ergänzungsnorm.

1.203.2 Besondere Festlegungen

Eine Anforderung in einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor der entsprechenden Anforderung in dieser Ergänzungsnorm.

1.203.3 Ersetzte IEC-Normen

In den folgenden IEC-Normen werden Anforderungen, die sich auf medizinische diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN beziehen, durch die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm ersetzt:

IEC 407 : 1973, *Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV*

IEC 407A : 1975, *First supplement to IEC Publication 407*

1.203.4 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch die Verweisung in diesem Text auch für diese Internationale Norm gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, sind gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend

aufgeführten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder verfügen über Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 406 : 1975

Radiographic cassettes

IEC 522 : 1976

Inherent filtration of an X-ray tube assembly

IEC 627 : 1978

Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment

IEC 658 : 1979

Radiographic intensifying screen for medical use – Dimensions

IEC 788 : 1984

Medical radiology – Terminology (für Deutschland: DIN-Manuskriptdruck, Wörterbuch der physikalisch-technischen Begriffe der medizinischen Radiologie – Anmerkung des Übersetzers)

ICRP Publication 33:

Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 1, 1982). Published by Pergamon Press

ICRP Publication 34:

Protection of the patient in diagnostic radiology (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 2/3, 1982). Published by Pergamon Press

ICRP Publication 60:

Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No. 1–3, 1990). Published by Pergamon Press

1.203.5 Andere verwandte IEC-Normen

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren folgende Besonderen Festlegungen bekannt, die ebenfalls Anforderungen für den STRAHLENSCHUTZ in diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN enthalten:

IEC 601-2-7 : 1987

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

IEC 601-2-15 : 1988

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators

IEC 601-2-28 : 1993

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

IEC 601-2-29 : 1993

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators

IEC 601-2-32 : 1994

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of diagnostic X-ray equipment

IEC 637 : 1979

Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use

Anmerkung: Die Anforderungen von IEC 637 werden durch entsprechende Anforderungen in IEC 601-2-28 ersetzt.

IEC 878 : 1988

Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.