

	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.50; 13.280 Ersatz für DIN EN 60601-1-3:1995-02 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit 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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (IEC 60601-1-3:2008); German version EN 60601-1-3:2008 Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (CEI 60601-1-3:2008); Version allemande EN 60601-1-3:2008 Gesamtumfang 59 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2008-03-01 angenommene EN 60601-1-3 gilt als DIN-Norm ab 2008-12-01.

Daneben bleibt DIN EN 60601-1-3:1995-02 weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grund wurde auch kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Die DIN EN 60601-1-3:1995-02 darf nach dem 2009-09-12 nicht für Geräte angewendet werden, die nicht in einem Teil 2 der Normenreihe DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) behandelt werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2007-03.

Für diese Norm ist der NA 080-00-12 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, „Strahlenschutz“ im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-1-3:1995-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) inhaltliche und strukturelle Anpassung an die dritte Ausgabe der IEC 60601-1:2005;
- b) Konzentration auf allgemeine Festlegungen für den gerätebezogenen Strahlenschutz von Röntgeneinrichtungen und damit Wegfall aller spezifischen Anforderungen einzelner Modalitäten;
- c) Erweiterung des Abschnittes 3, Begriffe.

Frühere Ausgaben

DIN RÖNT 2: 1930, 1933-07
DIN 6811: 1943-05, 1955-02, 1959-07, 1962x-01, 1972-01
DIN EN 60601-1-3: 1995-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	–
–	IEC 60522:1999 ersetzt durch: IEC 60522:2003	–	–
EN 60580:2000	IEC 60580:2000	DIN EN 60580:2001-12	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-29:1999	IEC 60601-2-29:1999	DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2002-11	VDE 0750-2-29
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11	VDE 0750-2-32
EN 60601-2-43:2000	IEC 60601-2-43:2000	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11	VDE 0750-2-43
EN 60601-2-44:2001 + A1:2003	IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04	VDE 0750-2-44
EN 60601-2-45:2001	IEC 60601-2-45:2001	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2003-09	VDE 0750-2-45
EN 60627:2001	IEC 60627:2001	DIN EN 60627:2006-03	–
–	IEC 60788:2004	–	–
–	IEC 60878	DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2)	VDE 0750-1 Beiblatt 2
Normen der Reihe EN 61262	Normen der Reihe IEC 61262	Normen der Reihe DIN EN 61262	–
Normen der Reihe EN 62220	Normen der Reihe IEC 62220	Normen der Reihe DIN EN 62220	–

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	–
–	ISO 497	DIN 323-2	–
–	ISO 7004:2002	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2), *Graphische Symbole für elektrische Betriebsmittel in der medizinischen Anwendung*

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993*

DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2002-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:1999*

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 + A1:2003*

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2003-09, *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 60627:2006-03, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlentrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001); Deutsche Fassung EN 60627:2001*

Normen der Reihe

DIN EN 61262, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern*

Normen der Reihe

DIN EN 62220, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte*

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*

DIN 323-2, *Normzahlen und Normzahlreihen – Einführung*

– Leerseite –

**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)**

Medical electrical equipment –
Part 1-3: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: Radiation protection in
diagnostic X-ray equipment
(IEC 60601-1-3:2008)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Radioprotection dans les
appareils à rayonnement X de diagnostic
(CEI 60601-1-3:2008)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-03-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-3:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/673/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-3, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2008-03-01 als EN 60601-1-3 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-12-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-3:1994. Jedoch bleibt EN 60601-1-3:1994 weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grunde wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Wenn jedoch Teil 1-3 für Geräte angewendet wird, die nicht in einem Teil 2 behandelt werden, darf EN 60601-1-3:1994 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Diese EN 60601-1-3 wurde neu strukturiert und mit der Norm **EN 60601-1:2006** in Übereinstimmung gebracht. Die Norm konzentriert sich auf allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz, die für alle diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN gelten. Anforderungen, die Besonderheiten spezifischer Geräte darstellen, wurden entfernt und werden durch Besondere Festlegungen abgedeckt. Eine Beschreibung der Änderungen ist in der Zuordnung im [Anhang C](#) enthalten.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu **EN 60601-1:2006**, die nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

Ergänzungsnormen in der EN 60601-Reihe führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar:

- auf eine Untergruppe medizinischer elektrischer Geräte (z. B. RADIOLOGISCHE Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller medizinischen elektrischen Geräte, das nicht vollständig in der allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der dreizehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen [Anhang A](#) eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die [Anhänge ZA](#) und [ZZ](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-3:2008 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-2-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-7:1998 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:1993 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-29	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-29:1999 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-32	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-43	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-43:2000 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-44	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2001 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-45	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-45:2001 (nicht modifiziert).
IEC 60580	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60580:2000 (nicht modifiziert).
IEC 60627	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60627:2001 (nicht modifiziert).
IEC 61262	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 61262 (nicht modifiziert).
IEC 62220	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 62220 (nicht modifiziert).
IEC 62220-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1:2003 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
1.1 Anwendungsbereich	8
1.2 Zweck	8
1.3 Verwandte Normen.....	8
1.3.1 IEC 60601-1	8
1.3.2 Besondere Festlegungen	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	19
4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm	19
4.2 Zusammensetzung von Referenzmaterialien.....	19
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
5.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	19
5.1.1 Allgemeines	19
5.1.2 Anforderungen an Aufschriften in Abschnitten.....	20
5.2 BEGLEITPAPIERE	20
5.2.1 Verweisungen in Abschnitten	20
5.2.2 Dosimetrische Kalibrierung	21
5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die Verweisung auf Baugruppen und ZUBEHÖR.....	21
5.2.4 Gebrauchsanweisungen.....	21
6 STRAHLUNGS-Management	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	23
6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	23
6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG.....	23
6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	24
6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT.....	24
6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	24
6.4 Anzeige der Betriebszustände	24
6.4.1 Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	24
6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES.....	25
6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN	25
6.4.4 Anzeigen der automatischen BETRIEBSARTEN	25
6.4.5 Dosimetrische Anzeigen.....	25
6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM.....	25
6.6 Reduzierung der STREUSTRAHLUNG.....	26

	Seite
6.7 Leistungsmerkmale der Bildgebung.....	26
6.7.1 Allgemeines.....	26
6.7.2 Leistungsmerkmale des Systems	26
6.7.3 Nennwert des Brennflecks	26
6.7.4 STRAHLUNGSETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	27
7 STRAHLUNGSQUALITÄT	27
7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN.....	27
7.2 Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	28
7.3 Angabe der Eigenschaften von FILTERN	28
7.4 Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien.....	28
7.5 Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien	29
7.6 Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE	29
8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	29
8.1 Allgemeines.....	29
8.2 Gehäuse von RÖNTGENRÖHREN	29
8.3 Begrenzende BLENDE in RÖNTGENSTRAHLERN	29
8.4 Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	29
8.5 Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	30
8.5.1 Allgemeines.....	30
8.5.2 *FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND.....	30
8.5.3 Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH.....	30
8.5.4 Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs	30
9 FOKUS-HAUT-ABSTAND	31
9.1 Allgemeines.....	31
9.2 Informationen in den BEGLEITPAPIEREN	31
10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	31
10.1 Allgemeines.....	31
10.2 Informationen in den BEGLEITPAPIEREN	31
11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG	31
12 *Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG.....	32
12.1 Allgemeines.....	32
12.2 Befestigung von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM und ANORDNUNGEN FÜR DIE RÖNTGENBILDGEBUNG	32
12.3 Angabe der Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG.....	33
12.4 DURCHLASSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND	33
12.5 DURCHLASSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND	34
13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	34
13.1 Allgemeines.....	34

	Seite
13.2 Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH	34
13.3 Schutz durch Abstand	35
13.4 *Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE	35
13.5 Steuergriffe und Bedienelemente	35
13.6 *Prüfung der STÖRSTRAHLUNG	36
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	38
Anhang B (normativ) Werte der Reihen R'10 und R'20 aus ISO 497	40
Anhang C (informativ) Zuordnung zwischen dieser 2. Ausgabe von IEC 60601-1-3 und der 1. Ausgabe	41
Literaturhinweise	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	46
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	49
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	52
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	53
Bilder	
Bild 1 – Beispiel für die Darstellung von Daten der STÖRSTRAHLUNG	37
Tabellen	
Tabelle 1 – Abschnitte, die Anforderungen an Aufschriften enthalten	20
Tabelle 2 – Abschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	20
Tabelle 3 – HALBWERTSCHICHTDICKEN in RÖNTGENGERÄTEN	27
Tabelle B.1 – Werte der Reihen R'10 und R'20, ISO 497	40

Einleitung

Die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm betreffen Schutzmaßnahmen, die von den HERSTELLERN 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 RÖNTGENEINRICHTUNG sowohl absichtlich als auch unabsichtlich erzeugten RÖNTGENSTRAHLUNG. Weitere Maßnahmen sind erforderlich, um die Erzeugungsprozesse selbst zu regeln. Diese werden in den Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit, IEC 60601-1, beschrieben und, wo erforderlich, in besonderen Anforderungen für die betreffenden EINRICHTUNGEN. Die zweite Ausgabe dieser Ergänzungsnorm konzentriert sich auf die allgemeinen Anforderungen an den STRAHLENSCHUTZ. Die Absicht der Überarbeitung war, die Anforderungen auf diejenigen zu beschränken, die für alle diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN gelten. Demzufolge wurden die meisten Abschnitte dieser Norm im Vergleich zur ersten Ausgabe durch den Ausschluss von Inhalten, die für Projektions-RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE spezifisch sind, reduziert. Die Umsetzung muss im RISIKOMANAGEMENT-Prozess oder durch Anwendung von Besonderen Festlegungen berücksichtigt werden.

Die empfohlenen Grundsätze, die die Anwendung von STRAHLUNG für medizinische Zwecke regeln, wie sie in der Publikation 60 der ICRP (International Commission on Radiological Protection) [17]¹⁾, 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 in dieser Ergänzungsnorm sind so angelegt, dass sie mit der allgemein anerkannten guten Praxis bei der Anwendung von RÖNTGENSTRAHLUNG in der Medizin übereinstimmen.

In einigen Fällen wurde die Formulierung der Anforderungen bewusst darauf abgestellt, einen Spielraum zu schaffen, damit lokalen Gesetzen und Regelungen zum Zeitpunkt der Installation und Inbetriebnahme entsprochen werden kann. Einige der Anforderungen enthalten Bestimmungen für wichtige technische Informationen, die in die BEGLEITPAPIERE aufzunehmen sind.

Zusätzlich zum gerätebezogenen Strahlenschutz sollten VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN von medizinischen diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN sich darüber im Klaren sein, dass wirksamer Schutz gegen IONISIERENDE STRAHLUNG die Berücksichtigung vieler Aspekte erfordert. Dazu gehören die folgenden:

- 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 Aufrechterhaltung 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 Einrichtungen für den Schutz des PATIENTEN eingesetzt werden müssen;
- das Aufbewahren entsprechender Aufzeichnungen über die Benutzung der EINRICHTUNG und über die Ergebnisse von Prüfungen im Zusammenhang mit der systematischen Überwachung und der Durchführung von Korrekturmaßnahmen, soweit notwendig;
- die Ausbildung des Personals in Grundlagen des STRAHLENSCHUTZES und im richtigen Umgang mit der EINRICHTUNG einschließlich aller vorhandenen SCHUTZVORRICHTUNGEN.

Weitere Empfehlungen in dieser Hinsicht sind in den ICRP-Publikationen 33 [15], 34 [16], 60 [17], 73 [18], 85 [21], 87 [22] und 93 [23] zu finden.

Benutzer dieser Ergänzungsnorm werden darauf hingewiesen, dass in Übereinstimmung mit IEC 60601-1, Abschnitt 5, alle beschriebenen Prüfverfahren, um die Einhaltung der Anforderungen festzustellen, TYP-PRÜFUNGEN sind, die in einer geeigneten Prüfumgebung durchzuführen sind. Von den HERSTELLERN durchzuführende Prüfungen, die die Einhaltung der Anforderungen bei der Herstellung oder Installation sicherstellen sollen, und Prüfungen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Anforderungen nach der Übergabe sind nicht enthalten.

¹⁾ Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet.

Diese Ergänzungsnorm gilt für RÖNTGENEINRICHTUNGEN und Baugruppen derartiger Geräte, die RADIOLOGISCHE BILDER des menschlichen PATIENTEN für die Diagnose, Planung oder zur Unterstützung bei medizinischen Verfahren benutzen.

1.2 Zweck

Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, allgemeine Anforderungen festzulegen, die zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gelten und als Grundlage für die Besonderen Festlegungen dienen.

Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, allgemeine Anforderungen für den Schutz gegen RÖNTGENSTRAHLUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN zu erstellen, um die BESTRAHLUNGS-Dosis des menschlichen PATIENTEN, des BEDIENERS, der Mitarbeiter und Personen der Gesamtbevölkerung so niedrig wie vernünftigerweise möglich zu halten, ohne den Nutzen des RADIOLOGISCHEN Verfahrens zu gefährden. Die Besonderen Festlegungen dürfen entsprechende Werte und/oder Maßnahmen für allgemeine Anforderungen, die in dieser Ergänzungsnorm spezifiziert sind, verändern. Entweder die Umsetzung der allgemeinen Anforderungen oder der Bezug zu einer Besonderen Festlegung muss durch den RISIKOMANAGEMENT-Prozess gerechtfertigt werden.

Diese Ergänzungsnorm berücksichtigt nur STRAHLENSCHUTZ-Aspekte bezüglich RÖNTGENSTRAHLUNG.

Anforderungen an die Steuerung der zur Erzeugung der RÖNTGENSTRAHLUNG benutzten elektrischen Energie, die ebenfalls einen wichtigen Aspekt des STRAHLENSCHUTZES darstellt, sind in IEC 60601-1 und in den Besonderen Festlegungen für die Sicherheit und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der betreffenden RÖNTGENEINRICHTUNG enthalten.

1.3 Verwandte Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Wenn entweder einzeln oder in Kombination auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ verweist lediglich auf IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-3;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Anforderungen von Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 Ergänzungen).

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60522:1999, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety und essential performance*

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

ISO 497, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 46 zu finden.

3.1

ZUGÄNGLICHE OBERFLÄCHE

Oberfläche des ME-GERÄTS oder von Teilen eines ME-GERÄTS, die von Personen leicht oder zufällig ohne Benutzung eines WERKZEUGS berührt werden können

3.2

ZUSATZFILTER

entfernbares oder nicht entfernbares FILTER, das sich im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL befindet und Teil der oder die gesamte ZUSATZFILTERUNG ist

3.3

ZUSATZFILTERUNG

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

3.4

LUFTKERMA

K

Quotient dE_{tr} durch dm , wobei dE_{tr} die Summe der Anfangswerte der kinetischen Energien aller geladenen Teilchen freigesetzt durch ungeladene Teilchen in einer Masse dm von Luft ist; demzufolge ist

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Einheit: $J\ kg^{-1}$

Die spezielle Bezeichnung für die Einheit LUFTKERMA ist Gray (Gy) (ICRU 60) [20].

[IEC 60580:2000, 3.2, modifiziert] [8]

3.5

LUFTKERMALEISTUNG

$\dot{K}$

Quotient dK durch dt , wobei dK die Zuwachsrate der LUFTKERMA im Zeitintervall dt ist, demzufolge ist

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

Einheit: $J\ kg^{-1}\ s^{-1}$

Wenn die spezielle Bezeichnung Gray benutzt wird, ist die Einheit der LUFTKERMALEISTUNG Gray je Sekunde ($Gy\ s^{-1}$) (ICRU) [20].

[IEC 60580:2000, 3.3] [8]

3.6

UMGEBUNGS-ÄQUIVALENTDOSIS

$H^*(d)$

an einem Punkt im STRAHLUNGSFELD die ÄQUIVALENTDOSIS, die im zugehörigen ausgerichteten und aufgeweiteten STRAHLUNGSFELD auf dem der Einfallrichtung der STRAHLUNG entgegengesetzten Radius der ICRU-Kugel in der Tiefe, d , erzeugt würde

Einheit: $J\ kg^{-1}$

Die spezielle Bezeichnung für die Einheit UMGEBUNGS-ÄQUIVALENTDOSIS ist Sievert (Sv) (ICRU 51) [19].

3.7

SCHWÄCHUNG

Verringerung einer STRAHLUNGSFELDGRÖSSE beim Durchgang der STRAHLUNG durch Materie, die sich aus allen Arten von Wechselwirkungen mit dieser Materie ergibt

ANMERKUNG Die STRAHLUNGSFELDGRÖSSE kann z. B. die Teilchenflussdichte oder die Energiedichte sein. Die SCHWÄCHUNG enthält nicht die geometrische Verringerung der STRAHLUNGSFELDGRÖSSE mit dem Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE.

3.8

SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT

δ

Dicke einer Schicht eines Referenzmaterials, das, wenn es anstelle des in Betracht kommenden Material in einem Strahl von festgelegter STRAHLENQUALITÄT und unter spezifizierten geometrischen Bedingungen eingesetzt wird, den gleichen Grad an SCHWÄCHUNG ergibt. Der SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT wird in geeigneten Teilen des Meters zusammen mit dem Referenzmaterial angegeben.

3.9

AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM

<RÖNTGENEINRICHTUNG> System, in dem die Steuerung oder Begrenzung der einem RÖNTGENSTRAHLER zugeführten elektrischen Energie von der Messung einer oder mehrerer STRAHLUNGSFELDGRÖSSEN oder der entsprechenden physikalischen Größen abhängt

3.10

BELICHTUNGSAUTOMATIK

<RÖNTGENEINRICHTUNG> BETRIEBSART, bei der einer oder mehrere RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN automatisch geregelt werden, damit an einem vorgewählten Ort eine gewünschte STRAHLUNGS-Menge erreicht wird

3.11

BLENDENVORRICHTUNG

EINRICHTUNG zum Begrenzen des STRAHLENFELDES

3.12

BLENDESYSTEM

Gesamtheit von Teilen und deren geometrischer Anordnung, die zur Begrenzung des RÖNTGENSTRAHLEN-BÜNDELS beitragen

3.13

KONTINUIERLICHE ANODENEINGANGSLEISTUNG

spezifizierte höchste ANODENEINGANGSLEISTUNG, die einer ANODE kontinuierlich zugeführt werden kann

Einheit: W

3.14

BEDIENUNGSVORRICHTUNG

BEDIENPULT

Teil der RÖNTGENEINRICHTUNG, an dem alle oder einige der Funktionen der RÖNTGENEINRICHTUNG gesteuert werden

ANMERKUNG Die BEDIENUNGSVORRICHTUNG kann EINRICHTUNGEN zur Anzeige und Darstellung von Betriebsgrößen enthalten.

3.15

KONTROLLBEREICH

definierter Bereich innerhalb des Überwachungsbereiches, für den der Zutritt, der Aufenthalt und die Arbeitsbedingungen reglementiert und kontrolliert sind, um Personen gegen IONISIERENDE STRAHLUNG zu schützen

3.16

STROM-ZEIT-PRODUKT

<MEDIZINISCHEN RADIOLOGIE> Elektrizitätsmenge, die sich aus der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG ergibt, angegeben in Milliamperesekunden, als Produkt des mittleren RÖNTGENRÖHRENSTROMES in Milliampere und der Dauer der BELASTUNG in Sekunden

3.17

BLENDE

BLENDESYSTEM mit entweder einer festen oder einer einstellbaren Öffnung in einer Ebene

3.18

ÄQUIVALENTDOSIS

H

ist das Produkt aus Q und D , an der Stelle des Gewebes, an dem D die ENERGIEDOSIS ist und Q der Qualitätsfaktor Q an dieser Stelle ist; demzufolge ist

$$H = Q \cdot D$$

Einheit: J kg^{-1}

Die spezielle Bezeichnung für die Einheit ÄQUIVALENTDOSIS ist Sievert (Sv) (ICRU 51) [19].

3.19

KANTENFILTER

FILTER, dessen ABSORPTIONS-Eigenschaften als Funktion der STRAHLUNGSENERGIE eine Diskontinuität im verwendeten Bereich der Photonenenergie zeigt

3.20

EFFEKTIVER BILDAUFFANGBEREICH

Teil des BILDAUFFANGBEREICHES, der konfiguriert ist, ein RÖNTGENSTRAHLENRELIEF zu erfassen, das für die Anzeige oder Speicherung weiterverarbeitet werden kann

ANMERKUNG 1 In Übereinstimmung mit dieser Vereinbarung wird der BILDAUFFANGBEREICH einer Multiformat-RÖNTGEN-BILDVERSTÄRKERRÖHRE als durch die Wahl der Bildausschnittsvergrößerungen begrenzt betrachtet, um alle Teile des Eingangsschirms auszuschließen, von denen aus das RÖNTGENSTRAHLENRELIEF nicht elektronisch aufbereitet werden kann.

ANMERKUNG 2 Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die auf Abtastung (Scannen) basieren, die während der BESTRAHLUNG die Position für die Erfassung des RÖNTGENBILDRELIEFS variieren, ist der effektive BILDAUFFANGBEREICH zu einem bestimmten Zeitpunkt während des Abtastvorgangs die Fläche des BILDAUFFANGBEREICHES, die in diesem Augenblick ein RÖNTGENBILDRELIEF empfängt und verarbeitet.

3.21

EINTRITTSOBERFLÄCHE

<RADIOLOGIE> ebene oder gekrümmte Oberfläche, durch die die STRAHLUNG in ein bestrahltes Objekt eintritt

3.22

EXTRAFOKALSTRAHLUNG

<RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM> RÖNTGENSTRAHLUNG, die in einer STRAHLUNGSQUELLE außerhalb des ELEKTRONISCHEN BRENNFLECKS entsteht

3.23

FILTER

<RADIOLOGISCHE EINRICHTUNG> Material oder Bauteil, das dafür vorgesehen ist, die FILTERUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zu bewirken

3.24

FILTERUNG

Änderung der Eigenschaften der IONISIERENDEN STRAHLUNG beim Durchtritt durch Materie

ANMERKUNG FILTERUNG kann sein:

- vorzugsweise ABSORPTION bestimmter Anteile von polyenergetischer Röntgenstrahlung, verbunden mit einer Schwächung;
- eine Veränderung der Verteilung der Strahlungs-Intensität über den Querschnitt eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS.

3.25

FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND

Abstand von der REFERENZEBENE eines OPTISCHEN BRENNFLECKS zum Schnittpunkt der REFERENZACHSE mit der BILDAUFFANGEBENE

3.26

FOKUS-HAUT-ABSTAND

<MEDIZINISCH-DIAGNOSTISCHE RADIOLOGIE> Abstand der REFERENZEBENE eines OPTISCHEN BRENNFLECKS zu einer Ebene senkrecht zur REFERENZRICHTUNG, wobei die Ebene den nächsten Punkt der Oberfläche des PATIENTEN zur STRAHLUNGSQUELLE enthält

3.27

HALBWERTSCHICHTDICKE

Dicke eines spezifizierten Materials, die unter den BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL RÖNTGENSTRAHLUNG mit einem bestimmten Spektrum so schwächt, dass die LUFTKERMA-LEISTUNG, IONENDOSISLEISTUNG oder ENERGIEDOSIS auf die Hälfte des Wertes verringert wird, der ohne dieses Material gemessen wird

ANMERKUNG Die HALBWERTSCHICHTDICKE (HWD) wird in geeigneten Teilen des Meters zusammen mit dem Material angegeben.

3.28

BILDAUFFANGBEREICH

<RADIOLOGIE> Oberfläche, auf der ein RÖNTGENSTRAHLENRELIEF aufgenommen wird

3.29

IONISIERENDE STRAHLUNG

STRAHLUNG, die aus direkt oder indirekt ionisierenden Teilchen oder einer Mischung von beiden besteht

ANMERKUNG Nach Übereinkunft ist ultraviolette Strahlung ausgenommen.