

DIN EN 60731

ICS 17.240

Ersatz für
DIN 6817:1984-10

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der
Strahlentherapie (IEC 60731:1997 + A1:2002);
Deutsche Fassung EN 60731:1997 + A1:2002**

Medical electrical equipment –
Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy (IEC 60731:1997 +
A1:2002);
German version EN 60731:1997 + A1:2002

Appareils électromédicaux –
Dosimètres à chambre d'ionisation utilisés en radiothérapie (CEI 60731:1997 + A1:2002);
Version allemande EN 60731:1997 + A1:2002

Gesamtumfang 103 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60731:1997 „Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern zur Verwendung in der Strahlentherapie“ einschließlich Änderung A1:2002, in die die Internationale Norm IEC 60731:1997 „Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy“ und das Amendment A1:2002 unverändert übernommen worden sind.

Der Text der Änderung A1 ist durch einen einfachen Balken am Seitenrand gekennzeichnet.

Die Internationale Norm IEC 60731 „Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy“ wurde von der Arbeitsgruppe WG 3 des IEC-Unterkomitees SC 62C „Einrichtungen für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie“ erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium GA 1 „Dosimetrie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE 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.

Änderungen

Gegenüber DIN 6817:1984-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) IEC 60731:1997 wurde eingearbeitet;
- b) die Änderung A1:2002 wurde eingearbeitet;
- c) Anpassung an den Stand der Technik;
- d) der vorhandene Text wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6817: 1963-10, 1984-10

EUROPÄISCHE NORM

EN 60731

Oktober 1997

EUROPEAN STANDARD

+ A1

September 2002

NORME EUROPÉENNE

ICS 11.040.50; 11.040.60; 13.280

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte —
Dosimeter mit Ionisationskammern
zur Anwendung in der Strahlentherapie
(IEC 60731:1997 + A1:2002)**

Medical electrical equipment —
Dosimeters with ionization chambers as
used in radiotherapy
(IEC 60731:1997 + A1:2002)

Appareils électromédicaux — Dosimètres
à chambres d'ionisation utilisés en
radiothérapie
(CEI 60731:1997 + A1:2002)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1997-10-01 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN 60731:1997; sie wurde von CENELEC am 2002-09-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische 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 sowie die Änderung 1 bestehen 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Litauen, Lettland, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, Slowenien, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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

© 2002 CENELEC - Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60731:1997 + A1:2002 D
 **Documents**
Document Sharing Hub

Inhalt

Seite

Inhalt.....	2
Vorwort	5
Vorwort der Änderung 1.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	6
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	16
4.1 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	16
4.2 Bezugswerte und Prüfwerte	17
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren	17
4.4 Tabellarische Übersicht	19
4.5 KLASSIFIKATION DER GERÄTE ENTSPRECHEND DEN GARANTIEFEHLERGRENZEN	26
5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KAMMEREINHEIT	27
5.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern	27
5.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für KOMPAKTKAMMERN	34
5.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für PARALLELPLATTENKAMMERN	39
5.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für OFFENE KAMMERN	42
5.5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für GESCHLOSSENE KAMMERN	44
6 Anforderungen an die Leistungsmerkmale des ANZEIGEGERÄTES.....	45
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (THERAPIE-)DOSIMETERN	45
6.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für DOSISMESSGERÄTE.....	49
6.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosisleistungsmessgeräte.....	57
6.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für batteriebetriebene ANZEIGEGERÄTE.....	64
6.5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene ANZEIGEGERÄTE.....	65
7 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KONTROLLVORRICHTUNG.....	66
7.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KONTROLLVORRICHTUNGEN	66
8 Anforderungen an den Aufbau bezüglich der LEISTUNGSMERKMALE.....	67
8.1 Anforderungen an den Aufbau der KAMMEREINHEITEN	67
8.2 Anforderungen an den Aufbau der ANZEIGEGERÄTE.....	67
8.3 Anforderungen an den Aufbau der KONTROLLVORRICHTUNGEN	68
8.4 Anforderungen an den Aufbau der PHANTOME und Wandverstärkungskappen	69
9 Beschriftung.....	70
9.1 Geforderte Beschriftung auf der KAMMEREINHEIT	70
9.2 Geforderte Beschriftung auf dem ANZEIGEGERÄT.....	70
9.3 Geforderte Beschriftung auf der KONTROLLVORRICHTUNG	71
9.4 Geforderte Beschriftung auf dem PHANTOM und der Wandverstärkungskappe	71
10 BEGLEITPAPIERE	72
10.1 BEGLEITPAPIERE für die KAMMEREINHEIT	72
10.2 BEGLEITPAPIERE für das ANZEIGEGERÄT.....	75
10.3 BEGLEITPAPIERE für die KONTROLLVORRICHTUNG	78
10.4 BEGLEITPAPIERE für PHANTOME und Wandverstärkungskappen	80

Anhang A (normativ) Messunsicherheit	84
A.1 Einführung	84
A.2 ISO-Leitfaden zur Angabe der Messunsicherheit	85
A.3 Empfohlener ERWEITERUNGSFAKTOR für DOSIMETER	88
A.4 Formalismus	88
Anhang B (informativ) Literaturhinweise	96
Anhang C (informativ) Alphabetischer Index definierter Begriffe	97
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	100

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung von Messwert, Fehler und Unsicherheit	81
Bild 2 — Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie (siehe 5.1.9)	82
Bild 3 — Toleranz der Tiefe im PHANTOM	83
Bild 4 — Toleranz der seitlichen Position im PHANTOM	83
Bild A.1 — Wahrscheinlichkeitsverteilung für die LEISTUNGSMERKMALE, innerhalb der GARANTIE- FEHLERGRENZEN $\pm L$ zu liegen, und Angabe ihrer VARIANZEN in Abhängigkeit von L (siehe Text bezüglich des Falles der Normalverteilung)	89

Tabellen

Tabelle 1 — BEZUGS- und PRÜFBEDINGUNGEN	20
Tabelle 1a — KAMMEREINHEIT	20
Tabelle 1b — ANZEIGEGERÄT	21
Tabelle 2 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der Betriebskenngrößen unter PRÜFBEDINGUNGEN	21
Tabelle 2a — KAMMEREINHEIT	21
Tabelle 2b — ANZEIGEGERÄT	22
Tabelle 3 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der LEISTUNGSMERKMALE für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETERN	23
Tabelle 3a — KAMMEREINHEIT	23
Tabelle 3b — ANZEIGEGERÄT	25
Tabelle 3c — KAMMER und ANZEIGEGERÄT gemeinsam	26

Tabelle A.1 — Abschätzung der KOMBINIERTEN STANDARDUNSICHERHEIT für die Leistungsmerkmale eines hypothetischen DOSIMETERS, das entweder innerhalb der in diesem Standard erlaubten GARANTIEFEHLERGRENZEN betrieben wird, oder für das der ANWENDER zusätzliche Messungen ausführt oder es in einem eingeschränkten Bereich betreibt. In beiden Fällen wird angenommen, dass die LEISTUNGSMERKMALE eine gleichförmige WAHRSCHEINLICHKEITSVERTEILUNG innerhalb des erlaubten Bereichs aufweisen.	91
Tabelle A.2 — Ein hypothetisches Beispiel für die Ermittlung der UNSICHERHEITEN bei der Messung der Kenndosisleistung einer Röntgenanlage mit einem DOSIMETER der GEBRAUCHSKLASSE	95

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/170/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60731, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1997-10-01 als EN 60731 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt HD 534 S1:1989.

Nachstehendes Datum wurde festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 1998-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 1998-07-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge A und ZA normativ und die Anhänge B und C informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60731:1997 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort der Änderung 1

Der Text des Schriftstücks 62C/332/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60731:1997, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2002-09-01 als Änderung A1 zu EN 60731:1997 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2003-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2005-09-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung 1:2002 zur Internationalen Norm IEC 60731:1997 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Einleitung

Diese Internationale Norm bezieht sich auf die Leistungsmerkmale von DOSIMETERN mit IONISATIONSKAMMERN zur Verwendung in der Strahlentherapie.

Die Wirksamkeit der Behandlung von PATIENTEN, die sich einer Strahlentherapie unterziehen, hängt von der Genauigkeit der erzeugten Dosis ab; eine zu hohe Dosis kann zu einer übermäßigen Gewebeschädigung führen, während eine zu niedrige Dosis nicht den angestrebten therapeutischen Nutzen erbringt. Die durch diese Norm erfassten Geräte spielen eine wesentliche Rolle bei der Erzielung der geforderten Genauigkeit.

Diese Norm befasst sich nicht mit den Sicherheitsaspekten von DOSIMETERN. Die einschlägigen IEC-Normen bezüglich Sicherheit hängen von der Art und Weise ab, in der die DOSIMETER verwendet werden:

- wenn sie in körperlichem Kontakt mit PATIENTEN verwendet werden, sind die Besonderen Anforderungen an die Sicherheit der DOSIMETER mit IONISATIONSKAMMERN zur Verwendung in der Strahlentherapie in IEC 60601-2-9 enthalten. Diese Anforderungen ergänzen die Allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE, die in IEC 60601-1 (1988), Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995) enthalten sind;
- wenn sie nicht in körperlichem Kontakt mit PATIENTEN verwendet werden, sind die Sicherheitsanforderungen an DOSIMETER mit IONISATIONSKAMMERN zur Verwendung in der Strahlentherapie in IEC 61010-1 (1990) enthalten.

DOSIMETER, die der vorliegenden Norm genügen, sollten nichtsdestoweniger gemäß den einschlägigen nationalen oder internationalen Dosimetrieprotokollen (Anleitungen oder Empfehlungen) benutzt werden. Insbesondere sollten Messungen vorgenommen werden, um den Sättigungsgrad der Ionensammlung und den Polaritätseffekt der KAMMER bei den zutreffenden Bedingungen während der Verwendung zu bestimmen.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

1.1.1 Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Leistungsmerkmale für die in 3.1 definierten THERAPIEDOSIMETER fest, die bei der Strahlentherapie zur Messung der WASSER-ENERGIEDOSIS(-LEISTUNG) oder der LUFTKERMA(-LEISTUNG) in Photonen- und Elektronenstrahlungsfeldern verwendet werden.

ANMERKUNG In dieser Norm gilt:

- wenn kein Material genannt ist, dann bedeutet der Begriff „ENERGIEDOSIS“ oder „DOSIS“ „WASSER-ENERGIEDOSIS (in Wasser)“ und der Begriff „KERMA“ „LUFTKERMA (in Luft)“;
- wenn die Größe „LUFTKERMA (in Luft)“ in der Einheit „Gy“ verwendet wird, ist die Größe „STANDARD-IONENDOSIS“ in der Einheit „C/kg“ ebenfalls zulässig.

1.1.2 Die Dosismonitorsysteme von Strahlentherapie-Behandlungseinrichtungen werden von dieser Norm ebenso wenig erfasst wie die Schacht-Ionisationskammern, die zu Kalibrierung von Strahlungsquellen bei der Brachytherapie verwendet werden.

1.1.3 Diese Internationale Norm ist anwendbar auf die folgenden Klassen von DOSIMETERN:

a) GEBRAUCHSKLASEDOSIMETER, üblicherweise verwendet für:

- 1) die Messung der KERMA oder DOSIS im Strahlungsfeld, entweder in Luft oder im PHANTOM;
- 2) *In-vivo*-Messung bei PATIENTEN an der Hautoberflächendosis oder intrakavitär.

- b) REFERENZKLASSEDOSIMETER; üblicherweise zur Kalibrierung von GEBRAUCHSKLASSEDOSIMETERN verwendet.

ANMERKUNG REFERENZKLASSEDOSIMETER können auch als GEBRAUCHSKLASSEDOSIMETER verwendet werden.

1.2 Zweck

1.2.1 Zweck dieser Norm ist es:

- a) Anforderungen hinsichtlich befriedigender Leistungsmerkmale für THERAPIEDOSIMETER aufzustellen;
- b) Verfahren zur Feststellung der Einhaltung dieser Leistungsmerkmale festzulegen.

1.2.2 Zwei Leistungsklassen werden festgelegt:

- eine niedrigere Leistungsklasse, die für die GEBRAUCHSKLASSEDOSIMETER gilt;
- eine höhere Leistungsklasse, die für die REFERENZKLASSEDOSIMETER gilt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Regelungen, die durch Bezugnahme in diesem Text zu Regelungen dieser Internationalen Norm werden. Bei datierten Verweisungen gelten nachträgliche Ergänzungen oder Revisionen nicht. Allerdings wird an den Abstimmungen, die auf dieser Internationalen Norm basieren, beteiligten Stellen nahe gelegt, die Anwendbarkeit der neuesten Ausgaben der im Folgenden aufgeführten normativen Dokumente zu prüfen. Undatierte Verweisungen beziehen sich jeweils auf die neuesten Ausgaben. Mitglieder der IEC und ISO führen aktuelle Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

IEC 60051, *Direct acting indicating analogue electrical measuring instruments and their accessories*

IEC 60417:1973, *Graphical symbols for use on equipment — Index, survey and compilation of the single sheets*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-2-9:1987, *Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrical-connected radiation detectors*

IEC 60788:1984, *Medical radiology — Terminology*

IEC 61000-4-1:1992, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 1: Overview of immunity tests — Basic EMC Publication*

IEC 61000-4-2:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 2: Electrostatic discharge requirements — Basic EMC Publication*

IEC 61000-4-3:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 3: Radiated electromagnetic field requirements*

IEC 61000-4-4:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 4: Electrical fast transient/burst requirements — Basic EMC Publication*

IEC 61000-4-5:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 5: Surge immunity requirements*

IEC 61000-4-6:1996, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 6: Conducted disturbances induced by radio frequency fields above 9 kHz*

IEC 61000-4-11:1994, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variation immunity tests*

IEC 61010-1:1990, *Safety requirements for electrical equipment for measurement control, and laboratory use — Part 1: General requirements*

IEC 61187:1993, *Electrical and electronic measuring equipment — Documentation*

ISO, 1993, *International Vocabulary of basic and general terms in metrology*

NATIONALE ANMERKUNG Das Internationale Wörterbuch der Metrologie ist zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, AuslandsNormen-Service (ANS), 10772 Berlin (ISBN 3-410-13086-1)

ISO 3534-1:1993, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms*

ICRU 33:1980, *Radiation Quantities and Units*

3 Begriffe

In dieser Norm bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Einhaltung der Norm zwingend ist;
- „soll/sollte“, dass die Einhaltung einer Anforderung nachdrücklich empfohlen ist, aber für die Einhaltung der Norm nicht zwingend ist;
- „kann“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Einhaltung der Norm in einer bestimmten Weise erfolgen darf.

Die in dieser Internationalen Norm angegebenen Definitionen sind grundsätzlich in Übereinstimmung mit denen in IEC 60788:1988 und ISO Internationales Wörterbuch der Metrologie mit der Ausnahme, dass einige Definitionen eingeschränkter gefasst wurden. Alle diese speziellen Definitionen müssen als nur für diese Norm anwendbar betrachtet werden.

Alle Begriffe, die nicht in diesem Abschnitt definiert sind, haben die in den oben aufgeführten Publikationen festgelegten Bedeutungen oder werden wie in ihrem allgemeinen wissenschaftlichen Gebrauch benutzt.

In dieser Norm sind die definierten Begriffe in KAPITÄLCHEN gedruckt.

Für die Zwecke der vorliegenden Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1

(Therapie-)Dosimeter

Gerät, das mittels IONISATIONSKAMMERN die LUFTKERMA(-LEISTUNG) oder ENERGIEDOSIS(-LEISTUNG) in zur Strahlentherapie verwendeten Photonen- oder Elektronenstrahlungsfeldern misst

Ein THERAPIEDOSIMETER besteht aus folgenden Teilen:

- einer oder mehreren KAMMEREINHEITEN;
- einem ANZEIGEGERÄT (gegebenenfalls einschließlich einer getrennten Anzeigevorrichtung);
- einer oder mehreren KONTROLLVORRICHTUNGEN (wahlweise);
- einem oder mehreren PHANTOMEN oder Wandverstärkungskappen (wahlweise).

3.1.1

Kammereinheit

IONISATIONSKAMMER und alle anderen Teile, mit denen die KAMMER ständig fest verbunden ist, nicht dagegen das Anzeigegerät. Dazu gehören die elektrischen Anschlüsse und alle ständig mit der KAMMER verbundenen Kabel

3.1.1.1

(Ionisations-)Kammer

Detektor für ionisierende Strahlung, bestehend aus einer luftgefüllten KAMMER, in der ein elektrisches Feld anliegt, das keine Gasverstärkung bewirkt und das an den Elektroden die Ladungen sammelt, die sich aus den im Messvolumen des Detektors durch ionisierende Strahlung erzeugten Ionen und Elektronen ergeben

ANMERKUNG Für diese Norm umfasst die IONISATIONSKAMMER das Messvolumen, die Sammelelektrode, die Schutz-
elektrode (falls vorhanden), die äußere Elektrode (die aus der Kammerwand und gegebenenfalls einer leitenden
Beschichtung besteht), die dem Messvolumen anliegenden Isolatorteile, die Wandverstärkungskappe und die wasser-
dichte Umhüllung (falls vorhanden).

Nach ihrer Bauart werden IONISATIONSKAMMERN unterteilt:

- a) **KOMPAKTKAMMER:** IONISATIONSKAMMER mit einem Messvolumen von $0,1 \text{ cm}^3$ bis $1,0 \text{ cm}^3$, begrenzt von einer festen äußeren Elektrode, befestigt an einem Stiel. Das Messvolumen ist üblicherweise symmetrisch zur Achse des Kammerstiels. Es ist vorgesehen, die KAMMER mit ihrer Symmetrieachse senkrecht zum Zentralstrahl zu verwenden. Es werden zwei Bauarten der KOMPAKTKAMMER unterschieden:
 - 1) **FINGERHUTKAMMER:** Die äußere Elektrode hat die Form einer starren, zylindrischen Wand, die an einem Ende geschlossen und mit dem anderen auf einem tragenden Stiel befestigt ist;
 - 2) **KUGELKAMMER:** Die äußere Elektrode hat die Form einer starren Kugelwand, die auf einem tragenden Stiel befestigt ist;
- b) **PARALLELPLATTENKAMMER:** IONISATIONSKAMMER mit einem Messvolumen von $0,01 \text{ cm}^3$ bis $0,5 \text{ cm}^3$, deren Elektroden planparallel zueinander angeordnet sind. Es ist vorgesehen, die KAMMER mit den Elektroden senkrecht zum Zentralstrahl zu verwenden;
- c) **OFFENE KAMMER:** IONISATIONSKAMMER, die so gebaut ist, dass die Luft im Ionisationsvolumen sich frei mit der Umgebungsluft ausgleichen kann und die Korrektion des ANSPRECHVERMÖGENS bezüglich der Luftdichte erforderlich ist;
- d) **GESCHLOSSENE KAMMER:** IONISATIONSKAMMER, die so gebaut ist, dass das Messvolumen gegenüber der Umgebungsluft so gut verschlossen ist, dass das ANSPRECHVERMÖGEN der KAMMER über einen vom HERSTELLER anzugebenden Zeitraum unabhängig von Änderungen der klimatischen Umgebungsbedingungen ist;
- e) **NICHTGESCHIRMTE KAMMER:** IONISATIONSKAMMER, bei welcher der den inneren (Signal-)Leiter im Kabel umgebende Leiter der Abschirmung im Kabel endet und sich nicht in den Stiel oder den Aufbau der KAMMER-EINHEIT erstreckt;
- f) **TEILGESCHIRMTE KAMMER:** IONISATIONSKAMMER, bei welcher der den inneren (Signal-)Leiter im Kabel umgebende Leiter der Abschirmung sich deutlich in den Stiel oder den Aufbau der KAMMER-EINHEIT erstreckt, aber nicht in die Luft der KAMMER hineinreicht;
- g) **GESCHIRMTE KAMMER:** IONISATIONSKAMMER, bei welcher der Leiter der Abschirmung im Stiel oder im Aufbau der KAMMER-EINHEIT kontinuierlich in eine Schutzelektrode übergeht, die mit der Luft im Inneren der KAMMER in Kontakt steht

3.1.2

Anzeigegerät

Vorrichtung, um die von der IONISATIONSKAMMER gelieferte Ladung (Strom) zu messen und in eine für die Anzeige der Werte der DOSIS(-LEISTUNG) oder KERMA(-LEISTUNG) geeignete Form umzuwandeln

3.1.3

Kontrollvorrichtung

Vorrichtung, die es erlaubt, die Stabilität des ANSPRECHVERMÖGENS des ANZEIGERÄTES und/oder der KAMMEREINHEIT zu überprüfen

ANMERKUNG Die KONTROLLVORRICHTUNG kann eine rein elektrische Vorrichtung oder eine Strahlungsquelle sein. Sie kann auch beides umfassen.

3.2

Anzeigewert

Wert einer Größe, der sich aus der Skalenablesung eines Gerätes und den auf dem Bedienungsfeld angegebenen Skalenfaktoren ergibt

ANMERKUNG Der Anzeigewert ist der „unkorrigierten Observablen“ in Bild 1 äquivalent.

3.3

wahrer Wert

Wert der mit einem Gerät zu messenden physikalischen Größe

ANMERKUNG Der WAHRE WERT ist dem „Wert der Messgröße“ in Bild 1 äquivalent.

3.4

richtiger Wert

bei der Kalibrierung oder Bestimmung der Leistungsmerkmale eines Gerätes an Stelle des WAHREN WERTES benutzter Wert, da der WAHRE WERT in der Praxis unbekannt ist und auch nicht in Erfahrung gebracht werden kann

ANMERKUNG 1 Der RICHTIGE WERT ist üblicherweise der Wert, der durch das Bezugsnormal festgelegt wird, mit dem das zu prüfende Gerät verglichen wird.

ANMERKUNG 2 Die möglichen Grenzen, innerhalb derer der RICHTIGE WERT liegt, sind äquivalent zu den „Werten der Messgröße aufgrund unvollständiger Definition“ in Bild 1.

3.4.1

Normal

Gerät, das dazu bestimmt ist, die Einheit einer Größe (oder ein Vielfaches bzw. Teile dieser Einheit) zu bestimmen, zu verkörpern, zu bewahren oder zu reproduzieren, um die Einheit der Größe durch Vergleich auf andere Geräte zu übertragen

3.4.1.1

nationales Normal

offiziell von einem Land anerkanntes NORMAL, das die Grundlage für die Festsetzung des Wertes aller anderen NORMALE für die Einheit der gegebenen Größe in dem Land bildet

3.4.1.2

Bezugsnormal

NORMAL, das auf ein NATIONALES NORMAL rückführbar ist

3.5

Messwert

bester Schätzwert einer Größe, der dem WAHREN WERT am nächsten kommt. Er ergibt sich aus dem ANZEIGEWERT eines Gerätes unter Anwendung aller entsprechenden KORREKTIONSFAKTOREN und des KALIBRIERFAKTORS

ANMERKUNG Der MESSWERT ist das „Endergebnis einer Messung“ in Bild 1.

3.5.1

Messfehler

Unterschied zwischen dem MESSWERT einer Größe und deren WAHREM WERT

3.5.2**Gesamtunsicherheit**

Unsicherheit, die mit dem MESSWERT verbunden ist, d. h., sie stellt die Grenzen dar, für die man abschätzt, dass der MESSFEHLER innerhalb liegt

ANMERKUNG Für die Zwecke dieser Norm kann die GESAMTUNSICHERHEIT als „ERWEITERTE UNSICHERHEIT entsprechend einem Vertrauensniveau von 95 %“ angenommen werden.

3.5.3**erweiterte Unsicherheit**

definiert in A.2.1

3.6**Korrektionsfaktor**

dimensionsloser Multiplikator, der den unter speziellen Bedingungen erhaltenen ANZEIGEWERT eines Messgeräts auf einen Wert korrigiert, der unter angegebenen BEZUGSBEDINGUNGEN erhalten wird

3.7**Einflussgröße**

jede externe Größe, die das Betriebsverhalten eines Geräts beeinflussen kann (für Beispiele von EINFLUSSGRÖSSEN siehe Tabelle 3)

3.8**Geräteparameter**

jede interne Eigenschaft eines Gerätes, welches die Leistungsmerkmale dieses Gerätes beeinflussen kann (für Beispiele von GERÄTEPARAMETERN siehe Tabelle 3)

3.9**Bezugswert**

Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder GERÄTEPARAMETER), der für Bezugszwecke ausgewählt wurde, d. h. ein Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder GERÄTEPARAMETER), bei dem der KORREKTIONSFAKTOR bezüglich der Abhängigkeit von dieser EINFLUSSGRÖSSE (oder GERÄTEPARAMETER) den Wert eins annimmt

3.9.1**Bezugsbedingungen**

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre BEZUGSWERTE annehmen

3.10**Prüfwert**

Wert(e) oder Bereich von Werten einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, die erlaubt sind, wenn Kalibrierungen oder Prüfungen hinsichtlich einer anderen EINFLUSSGRÖSSE oder eines anderen GERÄTEPARAMETERS durchgeführt werden

3.10.1**Prüfbedingungen**

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre PRÜFWERTE annehmen

3.11**Eigenabweichung**

Abweichung des MESSWERTES (d. h. des auf BEZUGSBEDINGUNGEN korrigierten ANZEIGEWERTES) vom RICHTIGEN WERT unter PRÜFBEDINGUNGEN

3.11.1**relative Eigenabweichung**

Verhältnis der EIGENABWEICHUNG zum RICHTIGEN WERT

3.12

Leistungsmerkmal

eine der Größen zur Festlegung des Betriebsverhaltens eines Gerätes (z. B. ANSPRECHVERMÖGEN, LECKSTROM)

3.12.1

Ansprechvermögen

bei einer KAMMEREINHEIT mit zugehörigem ANZEIGEGERÄT der Quotient aus dem ANZEIGEWERT und dem RICHTIGEN WERT am Ort des BEZUGSPUNKTES der IONISATIONSKAMMER

Bei einem ANZEIGEGERÄT allein der Quotient aus dem ANZEIGEWERT und der Eingangsladung bzw. dem Eingangsstrom.

Bei einer IONISATIONSKAMMER allein der Quotient aus Ionisationsladung bzw. Ionisationsstrom und dem RICHTIGEN WERT.

3.12.1.1

angegebene Energieabhängigkeit des Ansprechvermögens

ANSPRECHVERMÖGEN einer IONISATIONSKAMMER, berechnet oder gemessen in Abhängigkeit von der Strahlungsqualität für eine gegebene Bauart der KAMMER

3.12.2

Ableseunsicherheit (der Anzeige)

kleinste Änderung des Ablesewerts, der ein numerischer Wert ohne weitere Interpolation zugeordnet werden kann:

- bei einer Analoganzeige ist die ABLESEUNSICHERHEIT der kleinste Teil eines Skalenintervalls, der von einem Beobachter unter festgelegten Bedingungen bestimmt werden kann;
- bei einer Digitalanzeige entspricht die ABLESEUNSICHERHEIT dem kleinsten signifikanten Inkrement der Anzeige

3.12.3

Gleichgewichtszeit

Zeit, die notwendig ist, damit auf der Skala ein bestimmter Wert erreicht wird, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von seinem endgültigen stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung einer EINFLUSSGRÖSSE am Gerät erfolgte

3.12.4

Einstellzeit

Zeit, die notwendig ist, damit auf der Skala ein bestimmter Wert erreicht wird, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von seinem endgültigen stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung der Messgröße am Gerät erfolgte

3.12.5

Anlaufzeit

Zeitspanne, die nach dem Einschalten des ANZEIGEGERÄTES (oder nach Anlegen der Kammer Spannung an die IONISATIONSKAMMER) vergeht, bis ein bestimmtes Leistungsmerkmal eine angegebene Abweichung von seinem endgültigen Wert erreicht hat und darin verbleibt

3.12.6

Leckstrom (der KAMMEREINHEIT)

in der KAMMEREINHEIT auftretender Strom, der nicht durch Ionisation im Messvolumen erzeugt wird

ANMERKUNG Zu unterscheiden von der NULLPUNKTWANDERUNG oder NULLPUNKTVERSCHIEBUNG, die in dem ANZEIGEGERÄT ihren Ursprung haben.

3.12.7**Nullpunktwanderung (des Anzeigegerätes)**

kontinuierliche Änderung der Skalanzeige in der Nähe des Nullpunktes des ANZEIGERGERÄTES, wenn der Kontrollschalter auf „Null“ steht und kein Signal anliegt

3.12.8**Nullpunktverschiebung (des Anzeigegerätes)**

plötzliche Änderung in der Skalanzeige eines ANZEIGERGERÄTES in der Nähe des Nullpunktes, wenn der Kontrollschalter von „Null stellen“ auf „Messen“ umgeschaltet wird und kein Signal anliegt

3.12.9**Linearitätsabweichung**

Abweichung von der Linearität, wie folgt definiert: in jedem Messbereich wird die Ablesung bei halbem Vollausschlag M als Bezug gewählt; das Eingangssignal Q , das erforderlich ist, um diese BEZUGSSKALENANZEIGE zu erzeugen, wird gemessen. Bei einer anderen Skalanzeige m , die durch ein Eingangssignal q bewirkt wird, ist die Linearitätsabweichung durch den Ausdruck $100 \times ((m \times Q/M \times q) - 1)$ gegeben

ANMERKUNG 1 Für das ANZEIGERGERÄT eines DOSISMESSGERÄTES ist das Eingangssignal die elektrische Ladung.

ANMERKUNG 2 Für das ANZEIGERGERÄT eines DOSISLEISTUNGSMESSGERÄTES ist das Eingangssignal der elektrische Strom.

3.13**relative Änderung**

relativer Unterschied $\Delta y/y$ zwischen den Werten eines LEISTUNGSMERKMALS y , wenn eine EINFLUSSGRÖSSE (oder ein GERÄTEPARAMETER) nacheinander zwei festgelegte Werte einnimmt, wobei die anderen EINFLUSSGRÖSSEN (und GERÄTEPARAMETER) auf den PRÜFWERTEN konstant gehalten werden (wenn keine anderen Werte festgelegt sind)

3.14**Garantiefehlergrenzen**

höchste nach dieser Norm zulässige RELATIVE ÄNDERUNG des LEISTUNGSMERKMALS y . Werden die GARANTIEFEHLERGRENZEN mit $\pm L$ % angegeben, so muss die RELATIVE ÄNDERUNG $\Delta y/y$ im Bereich von $-L$ % bis $+L$ % liegen

3.15**Messbereich (nutzbarer Anzeigebereich)**

Bereich der ANZEIGEWERTE, für den ein Gerät die angegebenen Leistungsmerkmale einhält; der größte (kleinste) Messwert (nutzbarer ANZEIGEWERT) ist der höchste (niedrigste) in diesem Bereich

Der Begriff des MESSBEREICHES kann auch für Größen gelten, die nicht unmittelbar durch das Gerät angezeigt werden, z. B. für den Eingangsstrom.

ANMERKUNG In dieser Norm verkürzt mit „MESSBEREICH“ verwendet.

3.16**Nenngebrauchsbereich**

Wertebereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeitet. Er wird begrenzt durch den größten und den kleinsten Wert des NENN-GEBRAUCHSBEREICHES

3.16.1**Mindest-Nenngebrauchsbereich**

Mindestgröße des Bereichs einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeiten muss, um diese Norm zu erfüllen

3.17**Bezugspunkt (der Kammer)**

Punkt einer IONISATIONSKAMMER, der bei der Kalibrierung an den Ort gebracht wird, für den der RICHTIGE WERT gegeben ist

3.18

(medizinisches elektrisches) Gerät

elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGUNGSNETZ, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem PATIENTEN steht und/oder Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt

[IEC 60601-1, 2.2.15]

3.18.1

Versorgungsnetz

dauernd installierte Energiequelle, die auch für die Versorgung von Geräten benutzt werden kann, die außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm sind

[IEC 60601-1, 2.12.10]

3.18.2

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das medizinisch oder zahnärztlich untersucht oder behandelt wird

[IEC 60601-1, 2.12.4]

3.18.3

berührbares metallisches Teil

metallisches Teil eines GERÄTES, das ohne Benutzung von WERKZEUG berührt werden kann

[IEC 60601-1, 2.1.2]

3.18.4

Werkzeug

jeder Gegenstand, der zum Festziehen oder Lösen von Befestigungseinrichtungen oder zur Vornahme von Einstellungen verwendet werden kann

[IEC 60601-1, 2.12.12]

3.19

Kalibrierfaktor

bei einer KAMMEREINHEIT mit zugehörigem ANZEIGEGERÄT der Faktor zur Umrechnung des auf BEZUGSBEDINGUNGEN korrigierten ANZEIGEWERTES in den RICHTIGEN WERT der Messgröße am BEZUGSPUNKT der IONISATIONSKAMMER

Bei einer einzelnen kalibrierten IONISATIONSKAMMER ohne ANZEIGEGERÄT der Faktor mit dem die auf BEZUGSBEDINGUNGEN korrigierte Ionisationsladung oder der Ionisationsstrom auf den am BEZUGSPUNKT der KAMMER gemessenen RICHTIGEN WERT umgerechnet wird (dies ist der Kehrwert des ANSPRECHVERMÖGENS unter BEZUGSBEDINGUNGEN).

3.20

Bezugsanzeigewert

ANZEIGEWERT, bei dem der KALIBRIERFAKTOR eines Gerätes ermittelt wird

3.21

Bezugsskalenanzeige

Skalanzeige, die dem BEZUGSANZEIGEWERT entspricht

3.22

Gebrauchsklassedosimeter

DOSIMETER, dessen Leistungsmerkmale und Stabilität für gewöhnliche Routinemessungen ausreichen

3.23**Referenzklassedosimeter**

DOSIMETER, dessen Leistungsmerkmale und Stabilität ausreichen, als Bezugsnormale andere DOSIMETER zu kalibrieren

3.24**Bauartprüfung**

Prüfung, die üblicherweise an einem einzelnen Gerät jeder Bauart vorgenommen wird

ANMERKUNG Es ist der Zweck einer BAUARTPRÜFUNG zu zeigen, ob die Auslegung eines Gerätes es als möglich erweist, die Anforderungen der Spezifikation einzuhalten.

3.25**Stückprüfung**

Prüfung, die an allen Geräten eines Produktions- oder Lieferloses vorgenommen wird

3.26**Wasser-Energiedosis, D**

Verhältnis von $d\bar{\epsilon}$ zu dm , wobei $d\bar{\epsilon}$ die mittlere durch ionisierende Strahlung auf Wasser der Masse dm übertragene Energie ist

Die Einheit der Wasser-Energiedosis ist Gy ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \times \text{kg}^{-1}$).

3.26.1**Wasser-Energiedosisleistung, $\dot{D}$**

Verhältnis von dD zu dt , wobei dD das Inkrement der WASSER-ENERGIEDOSIS im Zeitintervall dt ist

Die Einheit der WASSER-ENERGIEDOSISLEISTUNG ist $\text{Gy} \times \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \times \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \times \text{h}^{-1}$).

3.27**Luftkerma, K**

Verhältnis von dE_{tr} zu dm , wobei dE_{tr} die Summe der kinetischen Anfangsenergien aller geladenen Teilchen ist, die durch ungeladene ionisierende Korpuskeln in Luft der Masse dm freigesetzt wurde

Die Einheit der LUFTKERMA ist Gy ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \times \text{kg}^{-1}$).

3.27.1**Luftkermaleistung, $\dot{K}$**

Verhältnis von dK zu dt , wobei dK das Inkrement der LUFTKERMA im Zeitintervall dt ist

Die Einheit der LUFTKERMALEISTUNG ist $\text{Gy} \times \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \times \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \times \text{h}^{-1}$).

3.28**Standard-Ionendosis, J**

Verhältnis von dQ zu dm , wobei dQ der Absolutwert der gesamten Ladung der in Luft erzeugten Ionen eines Vorzeichens ist, wenn alle Elektronen (negative und positive Ladung), die durch Photonen in Luft der Masse dm freigesetzt wurden, vollständig in Luft abgebremst werden

Die Einheit der STANDARD-IONENDOSIS ist C kg^{-1} .

3.28.1**Standard-Ionendosisleistung, $\dot{J}$**

Verhältnis von dJ zu dt , wobei dJ das Inkrement der STANDARD-IONENDOSIS im Zeitintervall dt ist. Die Einheit der STANDARD-IONENDOSISLEISTUNG ist $\text{C} \times \text{kg}^{-1} \times \text{s}^{-1}$ ($\text{C} \times \text{kg}^{-1} \times \text{min}^{-1}$; $\text{C} \times \text{kg}^{-1} \times \text{h}^{-1}$)

3.29

Begleitpapiere

Dokumente, die zu einer bestimmten Einrichtung, Anlage, zu ANWENDUNGSGERÄTEN oder ZUBEHÖR gehören und wichtige Informationen für den Monteur (Installateur oder BENUTZER) enthalten, insbesondere bezüglich Sicherheit

[IEC 60788, rm-82-01]

NATIONALE ANMERKUNG In dieser Übersetzung wird unterschieden zwischen dem Betreiber, der für die Benutzung oder Unterhaltung eines Gerätes verantwortlich ist, und dem ANWENDER, der Messungen mit dem Gerät durchführt. In dem vorliegenden Kontext wird als BENUTZER sowohl der Betreiber als auch der ANWENDER bezeichnet.

3.29.1

Gebrauchsanweisungen

die Teile der BEGLEITPAPIERE, die die notwendigen Informationen über sicheren Gebrauch und Betrieb der Einrichtung enthalten

[IEC 60788, rm-82-02]

3.29.2

Betreiber

in einer IEC-Norm Institut(ion) oder Einzelperson, die für die Benutzung oder Unterhaltung der Einrichtung verantwortlich ist

[IEC 60788, rm-85-01]

3.30

Anwender

Person, die eine Einrichtung persönlich mit oder ohne Unterstützung eines Assistenten, der einige oder alle Funktionen der Einrichtung in seiner Gegenwart überwacht, nutzt

[IEC 60788, rm-85-02]

3.31

Hersteller

aufgeführt in rm-85-03 in IEC 60788 als „Begriff ohne Definition“

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Anforderungen an die Leistungsmerkmale

Damit ein vollständiges DOSIMETER dieser Norm genügt, müssen alle Teile jeweils für sich die in den entsprechenden Abschnitten aufgeführten Einzelanforderungen zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen erfüllen. Der HERSTELLER muss erklären, ob eine BAUARTPRÜFUNG oder eine STÜCKPRÜFUNG für einen angegebenen Parameter durchgeführt wurde.

Für Geräte, welche die Anforderungen dieser Norm nicht erfüllen, muss angegeben werden, für welche Abschnitte den Anforderungen nicht genügt wird.

Die einzuhaltenden Anforderungen an die Leistungsmerkmale

- für die KAMMEREINHEIT werden in Abschnitt 5 angegeben;
- für das ANZEIGEGERÄT werden in Abschnitt 6 angegeben;
- für die KONTROLLVORRICHTUNG werden in Abschnitt 7 angegeben.

4.2 Bezugswerte und Prüfwerte

Der HERSTELLER muss entweder in der GEBRAUCHSANWEISUNG oder in den Prüfprotokollen die BEZUGSWERTE für alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER angeben, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

Für EINFLUSSGRÖSSEN, die eingestellt werden können, müssen

- a) die BEZUGSWERTE diejenigen sein, die üblicherweise bei der Kalibrierung des Gerätes verwendet werden;
- b) die PRÜFWERTE die BEZUGSWERTE sein.

4.3 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren

4.3.1 PRÜFBEDINGUNGEN

Die PRÜFBEDINGUNGEN, wie sie durch die PRÜFWERTE der Tabelle 1 festgelegt sind, müssen während der Prüfverfahren eingehalten werden mit Ausnahme

- a) für die zu prüfende EINFLUSSGRÖSSE;
- b) für Temperatur und relative Feuchte, wenn die lokalen Bedingungen außerhalb der Prüfbedingungen liegen. In diesem Fall muss der Prüfer die Gültigkeit der Prüfergebnisse rechtfertigen.

4.3.2 Prüfung von Komponenten

4.3.2.1 Das bevorzugte Vorgehen, um zu zeigen, dass die Anforderungen an die Leistungsmerkmale eingehalten werden, ist die getrennte Prüfung der Komponenten. In diesem Falle

- müssen die Prüfungen der IONISATIONSKAMMER mit einem „hochpräzisen“ ANZEIGEGERÄT ausgeführt werden;
- müssen die Prüfungen am ANZEIGEGERÄT mit einer „hochpräzisen“ Strom- oder Ladungsquelle, je nach Erfordernis, ausgeführt werden, die am Eingang angeschlossen wird.

In diesem Zusammenhang bedeutet „hochpräzise“, dass die LEISTUNGSMERKMALE der Prüfgeräte so gut sein müssen, dass sie den Wert der jeweiligen zu messenden BETRIEBSKENNGRÖSSE weniger als ein Viertel der GARANTIEFEHLERGRENZEN stören.

4.3.2.2 Alle Prüfungen können am Gesamtgerät erfolgen; dies wird insbesondere das bevorzugte Verfahren sein, um die Einflüsse von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern und elektrostatischen Entladungen zu untersuchen, die sich für kabelverbundene IONISATIONSKAMMERN und ein ANZEIGEGERÄT als System ergeben. Einige Prüfungen am Gesamtgerät können keinen Hinweis darauf geben, ob eine ABWEICHUNG ihren Ursprung in der KAMMEREINHEIT oder im ANZEIGEGERÄT hat (z. B. LECKSTROM und NULLPUNKTWANDERUNG). Wird ein Gesamtgerät geprüft und beeinflusst eine relevante EINFLUSSGRÖSSE beide Teile, kann die quadratische Summe der einzelnen GARANTIEFEHLERGRENZEN als Gesamt-Garantiefehlergrenze angenommen werden.

4.3.2.3 Werden eine KAMMEREINHEIT und ein ANZEIGEGERÄT getrennt geprüft, aber als Gesamtgerät verkauft, müssen beide Teile miteinander verbunden werden und das Gesamtgerät muss dann ein gemessenes Gesamtansprechvermögen aufweisen, das nicht mehr als $\pm 0,5\%$ von dem aus den ANSPRECHVERMÖGEN der getrennten Teile berechneten Gesamtansprechvermögen abweicht.

4.3.3 NENNGEBRAUCHS- bzw. MESSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG

ANMERKUNG Im Falle einer DOSIS(KERMA)-MESSUNG kann die DOSIS(KERMA)-LEISTUNG als EINFLUSSGRÖSSE angesehen werden. In diesem Falle ist der Begriff NENNGEBRAUCHSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG anwendbar.

Im Falle einer DOSIS(KERMA)-LEISTUNGSMESSUNG ist diese Größe ANZEIGEWERT. In diesem Falle ist der Begriff MESSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG anwendbar.

4.3.3.1 Wird eine KAMMEREINHEIT einzeln geprüft, muss der NENNGEBRAUCHS- bzw. MESSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG die entsprechenden Anforderungen des Abschnittes 5 erfüllen.

4.3.3.2 Wird ein ANZEIGEGERÄT getrennt geprüft, wird als entsprechender Parameter der NENNGEBRAUCHS- bzw. MESSBEREICH des Eingangsstromes angesehen. Er muss die entsprechenden Anforderungen des Abschnittes 6 erfüllen.

4.3.3.3 Werden jedoch mit Absicht oder aus Notwendigkeit die KAMMEREINHEIT und das ANZEIGEGERÄT zusammen geprüft, so muss der NENNGEBRAUCHS- bzw. MESSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG die entsprechenden Anforderungen der Abschnitte 5 und 6 gleichzeitig erfüllen.

4.3.4 Messunsicherheit

Werden RELATIVE ÄNDERUNGEN gemessen, um zu überprüfen, ob ein Gerät die angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN einhält, so sollte die GESAMTUNSICHERHEIT dieser Messung der RELATIVEN ÄNDERUNGEN im Vergleich zu den angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN zu vernachlässigen sein.

Ist das nicht zu erreichen, muss die GESAMTUNSICHERHEIT der Messung der RELATIVEN ÄNDERUNGEN bei der Beurteilung des zu prüfenden Gerätes berücksichtigt werden, indem die GESAMTUNSICHERHEIT zu den erlaubten GARANTIEFEHLERGRENZEN addiert wird.

Wenn die GESAMTUNSICHERHEIT ein Fünftel der GARANTIEFEHLERGRENZEN für eines der LEISTUNGSMERKMALE übersteigt, dann muss dies angegeben werden.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieser Norm kann als GESAMTUNSICHERHEIT die „ERWEITERTE“ MESSUNSICHERHEIT entsprechend einem Vertrauensniveau von 95 % angegeben werden (siehe Anhang A).

4.3.5 Nachjustieren während der Prüfung

Konformitätsprüfungen müssen am betriebsbereiten Gerät (ggf. einschließlich Zubehör) nach der ANLAUFZEIT und nach vorläufiger Einstellung etwaiger Regler erfolgen. Während der Prüfungen kann ein Nachjustieren in bestimmten Abständen wiederholt werden, solange der zu überprüfende Einfluss nicht gestört wird. Zum Beispiel kann die Nullpunkteinstellung bei Bedarf jederzeit nachjustiert werden, mit Ausnahme während der Prüfungen zur Messung der NULLPUNKTWANDERUNG und NULLPUNKTVERSCHIEBUNG.

4.3.6 Prüfbedingungen speziell für KAMMEREINHEITEN

Wenn auf Einhaltung der Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Abschnitts 5 (außer denen in 5.1.1, 5.1.3 und 5.1.9) geprüft wird, darf die Kammerspannung eine Stunde vor den Messungen angelegt werden.

4.3.7 Prüfbedingungen speziell für ANZEIGEGERÄTE

4.3.7.1 Prüfungen bezüglich der Auswirkungen elektromagnetischer Felder und elektrostatischer Entladungen müssen mit einer am Eingang des ANZEIGEGERÄTES angeschlossenen IONISATIONSKAMMER von üblicherweise gelieferter Bauart ausgeführt werden.

4.3.7.2 Prüfungen der NULLPUNKTWANDERUNG und der NULLPUNKTVERSCHIEBUNG müssen mit offenem Eingang des ANZEIGEGERÄTES, der mit einer leitenden, geerdeten Abschirmung (z. B. einer Staubkappe aus Metall) abgedeckt ist, ausgeführt werden.

4.3.7.3 Sofern in den ausführlichen Prüfanweisungen nicht anders angegeben, müssen alle anderen Prüfungen mit einer am Eingang des ANZEIGEGERÄTES angeschlossenen Strom- oder Ladungsquelle wie folgt ausgeführt werden:

- a) Messungen an DOSISMESSGERÄTEN müssen mit einer am Eingang angeschlossenen Ladungsquelle ausgeführt werden. Diese muss in der Lage sein, variable, genau bekannte diskrete Ladungsbeträge in den Eingang wie folgt einzuspeisen:

- 1) durch Ladung oder Entladung eines Kondensators durch einen Widerstand (um den Spitzenstrom auf Werte unterhalb der oberen Grenze des Messbereichs des Eingangsstromes zu begrenzen); oder
- 2) durch Einspeisen eines konstanten Stromes über eine bekannte Zeitspanne (wobei der konstante Strom kleiner ist als die obere Grenze des Messbereichs für den Eingangsstrom).

Die Ladungsquelle muss vor Gebrauch kalibriert worden sein und auf ein NATIONALES NORMAL rückführbar sein (entweder direkt auf ein Ladungsnormale oder indirekt auf Spannungs- und Kapazitätsnormale oder auf Spannungs-, Widerstands- und Zeitnormale).

- b) Messungen an Dosisleistungsmessgeräten müssen mit einer am Eingang angeschlossenen Stromquelle ausgeführt werden. Diese Schaltung muss in der Lage sein, einen variablen, genau bekannten konstanten Strom in den Eingang einspeisen zu können.

Die Stromquelle muss vor Gebrauch kalibriert worden sein und auf ein NATIONALES NORMAL rückführbar sein (entweder direkt auf ein Stromnormal oder indirekt auf Spannungs- und Widerstandsnormale).

ANMERKUNG 1 Wenn Prüfungen an DOSISMESSGERÄTEN (DOSISLEISTUNGSMESSGERÄTEN) mit Signal-/Abschirmungseingängen durchgeführt werden sollen, die sich auf einer nicht bei Erdpotential liegenden Kammeranspannung befinden, dann muss der Ausgangskreis der Ladungs- oder Stromquelle potentialfrei sein.

ANMERKUNG 2 Der Ausgangskreis einer Ladungsquelle muss eine ausreichend hohe Impedanz aufweisen, um keine messbare Zunahme der NULLPUNKTWANDERUNG oder einen Ladungsabfluss zu verursachen.

ANMERKUNG 3 Der Ausgangskreis der Stromquelle sollte den gemessenen Strom nicht beeinflussen. Manche Elektrometer haben FET-schützende Eingangswiderstände, die den Strom von Stromquellen, die nicht vom Typ IONISATIONSKAMMER sind, beeinflussen können.

4.3.8 Prüfbedingungen speziell für KONTROLLVORRICHTUNGEN

Wenn auf Einhaltung der Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Abschnittes 7 geprüft wird, muss das als Referenz dienende ANZEIGEGERÄT entweder von der Bauart sein, die für die KONTROLLVORRICHTUNG vorgesehen ist, oder es muss ein Gerät mit äquivalenten oder besseren Leistungsmerkmalen benutzt werden.

Darüber hinaus muss im Falle einer auf das Gesamtgerät wirkenden KONTROLLVORRICHTUNG die als Referenz dienende KAMMEREINHEIT von einer Bauart sein, die dazu vorgesehen ist, mit der KONTROLLVORRICHTUNG verwendet zu werden.

4.3.9 Verwendung von KONTROLLVORRICHTUNGEN

Wenn für ein Prüfverfahren die Verwendung einer KONTROLLVORRICHTUNG vorgeschlagen, eine geeignete KONTROLLVORRICHTUNG aber nicht verfügbar ist, ist es zulässig, das externe Strahlungsfeld einer Cäsium-137- oder Cobalt-60-Gammastrahlungsquelle zusammen mit einem zuverlässigen Positionierverfahren für die IONISATIONSKAMMER im Strahlungsfeld zu verwenden.

4.4 Tabellarische Übersicht

In Tabelle 1 werden die BEZUGS- und PRÜFBEDINGUNGEN zusammengefasst.

Tabelle 2 zeigt die Anforderungen an die Leistungsmerkmale (für GEBRAUCHSDOSIMETER) unter PRÜFBEDINGUNGEN.

Tabelle 3 stellt die NENNGEBRAUCHSBEREICHE der EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER sowie die angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN für die dadurch beeinflussten LEISTUNGSMERKMALE zusammen.

Die Tabellen geben nicht alle Einzelheiten der Abschnitte 5 und 6 wieder.

Tabelle 1 — BEZUGS- und PRÜFBEDINGUNGEN

Tabelle 1a — KAMMEREINHEIT

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	BEZUGSBEDINGUNGEN	PRÜFBEDINGUNGEN
<u>Alle IONISATIONSKAMMERN</u>		
Feldgröße	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSWERT
Kamerausrichtung	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSWERT
QUELLE-KAMMER-Abstand	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSWERT
Tiefe der KAMMER im PHANTOM (g/cm ²)	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSWERT
QUELLE-PHANTOM-Abstand	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSWERT
Phantommaterial	Wie bei Kalibrierung	Bezugsmaterial
Temperatur	+ 20 °C	+ 15 °C bis + 25 °C
Relative Luftfeuchte	50 %	30 % bis 75 %
Luftdruck	101,3 kPa	Vorhandener Luftdruck
Äußere Felder	Null	So klein, dass die Anzeige nicht beeinflusst wird
STÖRSTRAHLUNG im Bestrahlungsraum	Null	So klein wie möglich
DOSISLEISTUNG	Wie bei Kalibrierung	MESSBEREICH
Kammerspannung	Nach Herstellerangabe	BEZUGSWERT ± 10 %
ANLAUFZEIT	1 h nach Einschalten	> 15 min nach Einschalten
<u>KOMPAKTKAMMERN</u>		
Strahlungsqualität:		
– Röntgenstrahlung in Luft	1,8 mm Cu HWD	BEZUGSWERT
	NATIONALE ANMERKUNG Halbwertsdicke.	
– Röntgen- und Gammastrahlung in Luft	Co-60	BEZUGSWERT
– Röntgen- und Gammastrahlung im PHANTOM	Co-60	BEZUGSWERT
– Gammastrahlung und ultraharte Röntgenstrahlung	Co-60	BEZUGSWERT
– Elektronen	Co-60 oder Elektronen wie bei der Kalibrierung	BEZUGSWERT
<u>PARALLELPLATTENKAMMERN</u>		
Strahlungsqualität:		
– Röntgenstrahlung	0,36 mm Al HWD, Wolframanode	BEZUGSWERT
– Elektronen	Co-60 oder Elektronen wie bei der Kalibrierung	BEZUGSWERT

Tabelle 1b — ANZEIGEGERÄT

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	BEZUGSBEDINGUNGEN	PRÜFBEDINGUNGEN
Temperatur	+ 20 °C	+ 15 °C bis + 25 °C
Relative Luftfeuchte	50 %	30 % bis 75 %
STÖRSTRAHLUNG am ANZEIGEGERÄT	Null	< 7,5 µSv/h
Batteriezustand	Neue Batterien	Gebrauchsfähige Batterien
Versorgungsnetzspannung	Nennwert	Nennwert ± 1 %
Versorgungsnetzfrequenz	Nennwert	Nennwert ± 1 Hz
Skalanzeige	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSSKALENWERTE
Messbereich	Wie bei Kalibrierung	Bezugsmessbereich
Eingangstrom	Nach Herstellerangabe	BEZUGSWERT
Betriebslage	Nach Herstellerangabe	Bezugsbetriebslage
ANLAUFZEIT	1 h nach Einschalten	> 15 min nach Einschalten

Tabelle 2 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der Betriebskenngrößen unter PRÜFBEDINGUNGEN

Tabelle 2a — KAMMEREINHEIT

LEISTUNGSMERKMAL	GARANTIEFEHLERGRENZE	Abschnitt
LECKSTROM	± 0,5 % ^a	5.1.1
Langzeitstabilität	± 1,0 % ^b	5.1.2.1
Stabilität nach akkumulierter Dosis	± 1,0 % ^c	5.1.2.2
^a Des durch die kleinste Dosisleistung des NENNGEBRAUCHS- und MESSBEREICHES erzeugten Ionisationsstroms. ^b Des ANSPRECHVERMÖGENS je Jahr für Co-60- und Cs-137-Gammastrahlung. ^c Des ANSPRECHVERMÖGENS bei einer Dosis von 10 ⁴ Gy für Strahlungsqualitäten des NENNGEBRAUCHSBEREICHES.		

Tabelle 2b — ANZEIGEGERÄT

LEISTUNGSMERKMAL	GARANTIEFEHLERGRENZE	Unterabschnitt
ABLESEUNSIKERHEIT	$\pm 0,5 \%$ ^a	6.1.2
Wiederholbarkeit	$\pm 0,5 \%$ ^b	6.1.3
Langzeitstabilität	$\pm 1,0 \%$ ^c	6.1.4
NULLPUNKTWANDERUNG — DOSISMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^d	6.2.1
NULLPUNKTWANDERUNG — DOSISLEISTUNGSMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.3.1
NULLPUNKTVERSCHIEBUNG — DOSISMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^f	6.2.2
NULLPUNKTVERSCHIEBUNG — DOSISLEISTUNGSMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.3.2
LINEARITÄTSABWEICHUNG — DOSISMESSGERÄT	$\pm 0,5 \%$ ^g	6.2.3
LINEARITÄTSABWEICHUNG — DOSISLEISTUNGSMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^g	6.3.3
ANSPRECHZEIT	$< 3 \text{ s}$	6.3.5
^a Des kleinsten Skalenwertes des Messbereichs. ^b Relative Standardabweichung der Einzelmessung beim kleinsten Wert des MESSBEREICHS. ^c Des ANSPRECHVERMÖGENS je Jahr, bezogen auf Eingangsladung bzw. Eingangsstrom im NENNGEBRAUCHS- und MESSBEREICH. ^d Der durch den kleinsten EINGANGSSTROM des NENNGEBRAUCHS- und des MESSBEREICHS hervorgerufenen zeitlichen Änderung der Anzeige. ^e Der Anzeige erzeugt durch den kleinsten Eingangsstrom des NENNGEBRAUCHS- oder des MESSBEREICHS. ^f Des kleinsten Anzeigegerätes des MESSBEREICHS. ^g Des ANSPRECHVERMÖGENS bei der Mitte des Anzeigebereichs in jedem Anzeigebereich.		

Tabelle 3 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der LEISTUNGSMERKMALE für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETERN

Tabelle 3a — KAMMEREINHEIT

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDESTNENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIE-FEHLERGRENZEN	Fuß-note	Abschnitt
<u>Alle IONISATIONSKAMMERN</u>				
ANLAUFZEIT	15 min bis 2 h	$\pm 0,5 \%$	a	5.1.3
Bestrahlungsnachwirkung	5 s nach Bestrahlung ^k	$\pm 1,0 \%$	b	5.1.4
Kleinste DOSISLEISTUNG	Nach Herstellerangabe	$\pm 0,5 \%$	c	5.1.5.1
Höchste DOSISLEISTUNG	Nach Herstellerangabe	$- 1,0 \%$	a	5.1.5.2
Maximale DOSIS je Puls	Nach Herstellerangabe	$- 1,0 \%$	a	5.1.6
Störstrahlungseffekt	Bestimmte Bedingungen	$\pm 1,0 \%$	a	5.1.7
Isolation	$\pm 1 \text{ V}^k$	$\geq 1 \times 10^{11} \Omega$	—	5.1.8
Abschirmung/Sammelelektrode				
Kabelmikrophonie	Bestimmte Bedingungen	$\pm 0,1 \text{ pA}$	—	5.1.9
Polarität der Kammerspannung	Höchstzulässige positive und negative Werte	$1,0 \%$	d	5.1.10
<u>KOMPAKTKAMMERN</u>				
Strahlungsqualität:				
– Röntgenstrahlung frei in Luft	2 mm Al bis 3 mm Cu HWD (70 kV bis 250 kV oder 30 keV bis 140 keV)	$\pm 2,0 \%$	e, f	5.2.1.1
– Röntgen- und Gammastrahlung frei in Luft	1,8 mm Cu HWD bis Co-60 (200 kV oder 100 keV bis 1,33 MeV)	$\pm 4,0 \%$	g, f	5.2.1.2
– Röntgen- und Gammastrahlung im PHANTOM	0,42 mm Cu HWD bis Co-60 (140 kV oder 60 keV bis 1,33 MeV)	$\pm 4,0 \%$ oder $\pm 2,0 \%$	g, f h, f	5.2.1.3
– Ultraharte Röntgenstrahlung und Gammastrahlung im PHANTOM	Co-60 bis 25 MV	$\pm 2,0 \%$	h	5.2.1.4
– Elektronen im PHANTOM	9 MeV bis 25 MeV	$\pm 2,0 \%$	h	5.2.1.5
Feldgröße — Streustrahlung durch Kammerstiel	Nach Herstellerangabe	$\pm 1,0 \%$	a	5.2.2.1
Feldgröße — Leckstrom durch Kammerstiel	Nach Herstellerangabe	$\pm 0,5 \%$	a	5.2.2.2
Drehung	0° bis 360°	$\pm 0,5 \%$	a	5.2.3.1
Neigung	$\pm 5^\circ$	$\pm 1,0 \%$	a	5.2.3.2
<u>PARALLELPLATTENKAMMERN</u>				
Strahlungsqualität:				
– Röntgenstrahlung	0,05 mm Al HWD bis 2 mm Al (12 kV bis 70 kV oder 8 keV bis 30 keV)	$\pm 2,0 \%$	e, f	5.3.1.1
– Elektronen	5 MeV bis 25 MeV	$\pm 1,0 \%$	i	5.3.1.2
Feldgröße	Nach Herstellerangabe	$\pm 2,0 \%$	a	5.3.2
Neigung	$\pm 5^\circ$	$\pm 1,0 \%$	a	5.3.3

Tabelle 3a (fortgesetzt)

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDESTNENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIE-FEHLERGRENZEN	Fuß-note	Abschnitt
<u>BELÜFTETE KAMMERN</u>				
Druckänderung	$\pm 5 \% \text{ bis } \pm 10 \%^k$	$< 10 \text{ s}$	j	5.4.1
Temperatur	$+ 15 \text{ }^\circ\text{C bis } + 35 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 1,0 \%$	a	5.4.2
Feuchte: LECKSTROM	20 % bis 80 % relative Feuchte ($< 20 \text{ g/m}^{-3}$)	$\pm 1,0 \%$	c	5.4.3.1
Feuchte: ANSPRECHVERMÖGEN	20 % bis 80 % relative Feuchte ($< 20 \text{ g/m}^{-3}$)	$\pm 0,5 \%$	a	5.4.3.2
<u>GESCHLOSSENE KAMMER</u>				
Druckänderung	$\pm 10 \%^k$	$\pm 1,0 \%$	a	5.5.1
Temperatur	$+ 10 \text{ }^\circ\text{C bis } + 40 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 1,0 \%$	a	5.5.2
^a In Prozent des ANSPRECHVERMÖGENS innerhalb des NENNGEBRAUCHSBEREICHS für die jeweilige Größe. ^b LECKSTROM als Prozentsatz des Ionisationsstromes während einer vorhergehenden 10 min dauernden Bestrahlung. ^c LECKSTROM als Prozentsatz des Ionisationsstromes der kleinsten DOSISLEISTUNG des NENNGEBRAUCHS- und MESSBEREICHS. ^d Prozentuale Änderung des ANSPRECHVERMÖGENS durch Umkehrung der Polarität unter bestimmten Bestrahlungsbedingungen, gemessen nach Stabilisierung des ANSPRECHVERMÖGENS bei jeder Polarität. ^e Prozentuale Änderung des ANSPRECHVERMÖGENS für die LUFTKERMA im NENNGEBRAUCHSBEREICH der Strahlungsqualität. ^f Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH der Röhrenspannung wird in der Einheit kV angegeben. Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH der mittleren Energie wird in den Einheiten keV oder MeV angegeben. In allen Fällen entspricht der angegebene Mittelwert der Energie einer monoenergetischen Photonenstrahlung derselben HWD und ist nicht als mittlere Energie eines Spektrums ermittelt worden. ^g Prozentualer Unterschied des ANSPRECHVERMÖGENS bezüglich der LUFTKERMA bei der Bezugsstrahlungsqualität und des Ansprechvermögens bezüglich der LUFTKERMA bei anderen Strahlungsqualitäten innerhalb des NENNGEBRAUCHSBEREICHS. ^h Prozentuale Abweichung des ANSPRECHVERMÖGENS von einem ANGEgebenEN ANSPRECHVERMÖGEN bezüglich der WASSER-ENERGIE-DOSIS im NENNGEBRAUCHSBEREICH der Strahlungsqualität. ⁱ Prozentuale Abweichung des Störungsfaktors vom Wert eins. ^j Zeit für die Änderung des Ionisationsstroms bis zum Erreichen von 90 % der endgültigen Anzeige. ^k Dieser ist ein Prüfparameter und kein richtiger NENNGEBRAUCHSBEREICH.				

Tabelle 3b — ANZEIGEGERÄT

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIE-FEHLERGRENZEN	Fuß-note	Abschnitt
<u>Alle ANZEIGERÄTE</u>				
ANLAUFZEIT	15 min bis 6 h	± 0,5 %	a	6.1.5
<u>DOSISMESSGERÄTE</u>				
Bereichumschaltung	Alle Bereiche	± 0,5 %	a	6.2.4
Totzeit	Nach Herstellerangabe	± 0,5 %	a	6.2.5
Temperatur: ANSPRECHVERMÖGEN	+ 15 °C bis + 35 °C	± 1,0 %	a	6.2.6
Temperatur: NULLPUNKTWANDERUNG	+ 15 °C bis + 35 °C	± 1,0 %	b	6.2.6
Relative Luftfeuchte: Ladungsverlust	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	b	6.2.7
Störstrahlungseffekt	0 mSv/h bis 0,2 mSv/h	± 1,0 %	b	6.2.8
Ladungsverlust	Alle Bereiche bei 80 % Vollausschlag	± 0,5 %	b	6.2.9
DOSISLEISTUNG	Nach Herstellerangabe	± 0,5 %	a	6.2.10
<u>ANZEIGEGERÄTE (Dosisleistungsmessung)</u>				
Bereichumschaltung	Alle Bereiche	± 1,0 %	a	6.3.4
Temperatur ANSPRECHVERMÖGEN	15 °C bis + 35 °C	± 1,0 %	a	6.3.6
Temperatur NULLPUNKTWANDERUNG	15 °C bis + 35 °C	± 1,0 %	c	6.3.6
Temperatur NULLPUNKTVERSCHIEBUNG	15 °C bis + 35 °C	± 1,0 %	c	6.3.6
Relative Luftfeuchte ANSPRECHVERMÖGEN	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	a	6.3.7
Relative Luftfeuchte NULLPUNKTWANDERUNG	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	c	6.3.7
Relative Luftfeuchte NULLPUNKTVERSCHIEBUNG	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	c	6.3.7
Störstrahlungseffekt	0 mSv/h bis 0,2 mSv/h	± 1,0 %	c	6.3.8
<u>Batteriebetriebene ANZEIGEGERÄTE</u>				
Batteriezustand	Lebensdauer	± 0,5 %	a	6.4.1
<u>Versorgungsnetzbetriebene ANZEIGEGERÄTE</u>				
Versorgungsnetzspannung (statisch)	– 12 % bis + 10 % des Nennwertes	± 0,5 %	a	6.5.1
Versorgungsnetzspannung (RELATIVE ÄNDERUNG)	– 12 % bis + 10 % des Nennwertes in 10 s oder weniger	± 0,5 %	d	6.5.2
a Prozentuale Änderung des Ansprechvermögens innerhalb des MESSBEREICHES für die Messgröße. b Prozentuale zeitliche Änderung des ANZEIGEWERTES, die durch den kleinsten Eingangsstrom bzw. die kleinste DOSISLEISTUNG des Messbereichs hervorgerufen wird. c Prozentuale Änderung des kleinsten ANZEIGEWERTES, die durch den kleinsten Eingangsstrom bzw. die kleinste DOSISLEISTUNG des Messbereichs hervorgerufen wird. d Prozent des kleinsten nutzbaren ANZEIGEWERTES.				

Tabelle 3c — KAMMER und ANZEIGEGERÄT gemeinsam

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIE-FEHLERGRENZEN	Fuß-note	Abschnitt
<u>Alle KAMMERN und Anzeigegeräte</u>				
Elektrostatische Entladung	Wie in IEC 61000-4-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.1.6.1
Störstrahlung, elektromagnetisches Strahlungsfeld	Wie in IEC 61000-4-3	$\pm 1,0 \%$	a	6.1.6.2
Leitungsgeführte Störungen, hervorgerufen durch schnelle Transienten (Bursts)	Wie in IEC 61000-4-4	$\pm 1,0 \%$	a	6.1.6.3
Leitungsgeführte Störungen, hervorgerufen durch Spannungsstoß	Wie in IEC 61000-4-5	$\pm 1,0 \%$	a	6.1.6.4
Leitungsgeführte Störungen, hervorgerufen durch Hochfrequenz	Wie in IEC 61000-4-6	$\pm 1,0 \%$	a	6.1.6.3
Spannungsabfall/kurze Unterbrechung	Wie in IEC 61000-4-11	$\pm 1,0 \%$	a	6.1.6.5
a Prozent der kleinsten Anzeige im Messbereich.				

4.5 KLASSIFIKATION DER GERÄTE ENTSPRECHEND DEN GARANTIEFEHLERGRENZEN

4.5.1 GEBRAUCHSDOSIMETER

Ein THERAPIEDOSIMETER muss als GEBRAUCHSDOSIMETER klassifiziert werden, wenn es die in den Tabellen 1 bis 3 angegebenen Anforderungen an die Leistungsmerkmale erfüllt.

4.5.2 REFERENZDOSIMETER

Ein THERAPIEDOSIMETER kann als REFERENZDOSIMETER klassifiziert werden, wenn es zusätzlich zu den in den Tabellen 1 bis 3 angegebenen Anforderungen an die Leistungsmerkmale die strengeren Anforderungen von nicht mehr als den halben Grenzen für die folgenden LEISTUNGSMERKMALE einhält:

— KAMMEREINHEIT:

- Langzeitstabilität (siehe 5.1.2.1);
- Leckstrom nach Bestrahlung (siehe 5.1.4).

— ANZEIGEGERÄT:

- Langzeitstabilität (siehe 6.1.4);
- ABLESEUNSICHERHEIT der Anzeige (siehe 6.1.2);
- Wiederholbarkeit (siehe 6.1.3);
- NULLPUNKTWANDERUNG (siehe 6.2.1 und 6.3.1);
- NULLPUNKTVERSCHIEBUNG (siehe 6.2.2 und 6.3.2).

ANMERKUNG Werden zwei Klassen der Leistungsmerkmale angegeben für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN in Sätzen wie „Die GARANTIEFEHLERGRENZEN betragen $\pm x \%$ ($\pm y \%$)“. In diesen Fällen gilt die erste Angabe $\pm x \%$ für ein Gerät der GEBRAUCHSKLASSE, die zweite Angabe $\pm y \%$ für ein Gerät der REFERENZKLASSE.

Eine REFERENZKAMMER kann keine GESCHLOSSENE KAMMER sein.

5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KAMMEREINHEIT

Die allgemeinen Anforderungen an die Leistungsmerkmale von luftgefüllten IONISATIONSKAMMERN, wie sie für die Dosimetrie in der Strahlentherapie verwendet werden, sind in 5.1 angegeben.

Die besonderen Anforderungen an die Leistungsmerkmale für

- FINGERHUT- und SPHÄRISCHE KAMMERN sind in 5.2 angegeben;
- PARALLELPLATTENKAMMERN sind in 5.3 angegeben;
- OFFENE KAMMERN sind in 5.4 angegeben;
- GESCHLOSSENE KAMMERN sind in 5.5 angegeben.

ANMERKUNG Diese Norm behandelt nicht solche Kammerbauarten (wie Extrapolationskammern, Frei-Luft-Kammern, Kondensatorkammern), die nur sehr selten in der Dosimetrie für die Strahlentherapie verwendet werden. Für diese Kammerbauarten wird empfohlen, dass der HERSTELLER die NENNGEBRAUCHSBEREICHE der Strahlungsqualität und DOSISLEISTUNG sowie die NENNGEBRAUCHSBEREICHE und GARANTIEFEHLERGRENZEN für die EINFLUSSGRÖSSEN Leckstrom und strahlungsinduzierter Leckstrom innerhalb der Bereiche angibt.

5.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern

5.1.1 LECKSTROM DER KAMMEREINHEIT ohne Bestrahlung

Der LECKSTROM DER KAMMEREINHEIT darf ohne Bestrahlung bei der höchsten Kammerspannung des Nenngebrauchsbereichs an der KAMMEREINHEIT $\pm 0,5$ % des durch die kleinste DOSISLEISTUNG des Messbereichs erzeugten Ionisationsstroms nicht überschreiten.

ANMERKUNG Wenn für die Kammerspannung ein Bereich als anwendbar angegeben ist, darf der LECKSTROM der KAMMEREINHEIT ohne Bestrahlung für mehrere, kleinere Kammerspannungen angegeben werden.

Übereinstimmung mit den Anforderungen an dieses Leistungsmerkmal muss durch Ausführung der in a) bis c) angegebenen Prüfung gezeigt werden:

- a) *Die höchste Kammerspannung des NENNGEBRAUCHSBEREICHS ist an die KAMMEREINHEIT anzulegen und der LECKSTROM (ohne Bestrahlung) nach 15 min, einer Stunde und nach 6 Stunden zu messen.*
- b) *Die IONISATIONSKAMMER ist unter BEZUGSBEDINGUNGEN zu bestrahlen und der lineare Zusammenhang zwischen Ionisationsstrom und DOSISLEISTUNG zu bestimmen.*
- c) *Der LECKSTROM der KAMMEREINHEIT ist unter Verwendung dieser Beziehung als Prozentsatz des Ionisationsstromes anzugeben, der durch die untere Grenze des Messbereichs der DOSISLEISTUNG vorgegeben ist.*

5.1.2 Stabilität

5.1.2.1 Langzeitstabilität

Die folgenden GARANTIEFEHLERGRENZEN des ANSPRECHVERMÖGENS einer IONISATIONSKAMMER dürfen bei Bestrahlung in einem reproduzierbaren Strahlungsfeld einer Co-60- oder Cs-137-Gammastrahlungsquelle nicht überschritten werden:

- $\pm 1,0$ % während der Dauer eines Jahres für eine KAMMEREINHEIT DER GEBRAUCHSKLASSE;
- $\pm 0,5$ % während der Dauer eines Jahres für eine KAMMEREINHEIT DER REFERENZKLASSE.

ANMERKUNG 1 Im Laufe mehrerer Jahre kann sich das Ansprechvermögen einer IONISATIONSKAMMER durch Formveränderung oder Beschaffenheitsänderungen an der das Messvolumen umgebenden Oberfläche ändern; Letzteres kann mit der Zeit außerdem eine Veränderung der Energieabhängigkeit der KAMMER bewirken.

Die Einhaltung der Anforderung an dieses Leistungsmerkmal muss an einer zurückbehaltenen KAMMER, die unter PRÜFBEDINGUNGEN aufbewahrt wird, geprüft werden, indem die Langzeitstabilität durch Messungen in Abständen von nicht mehr als einem Monat über einen Zeitraum von mindestens

- *sechs Monaten im Falle einer IONISATIONSKAMMER der GEBRAUCHSKLASSE; oder*
- *einem Jahr im Falle einer IONISATIONSKAMMER der REFERENZKLASSE untersucht wird.*

ANMERKUNG 2 Sollte sich innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr eine Änderungstendenz des ANSPRECHVERMÖGENS für irgendeine Strahlungsqualität im NENNGEBRAUCHSBEREICH um mehr als $\pm 1,0$ % je Jahr herausstellen, so sollte der HERSTELLER den Benutzern mitteilen, dass eine Nachkalibrierung angebracht erscheint. Zusätzlich hat der HERSTELLER Maßnahmen zur Weiterentwicklung der KAMMER zu ergreifen, um die geforderte Langzeitstabilität zu erzielen.

NATIONALE ANMERKUNG In erster Linie betrifft dies den ANWENDER (siehe auch nationale Anmerkung zu 3.29).

5.1.2.2 Stabilität nach akkumulierter Dosis

Nachdem die KAMMEREINHEIT gleichförmig bei der größten Feldgröße des Nenngebrauchsbereichs bis zu einer DOSIS von 10^4 Gy bestrahlt wurde, wobei die DOSISLEISTUNG 0,1 Gy/s nicht überstieg, müssen bei jeder Strahlungsqualität des NENNGEBRAUCHSBEREICHS:

- die Garantiefehlergrenze für die Änderung des Ansprechvermögens der IONISATIONSKAMMER aufgrund der Auswirkung der akkumulierten Dosis von $\pm 1,0$ % eingehalten werden;
- die KAMMEREINHEIT die Anforderungen an die Betriebsmerkmale Leckstrom nach Bestrahlung (5.1.4), LECKSTROM ohne Bestrahlung (5.1.1) und Störstrahlungseffekt (5.1.7) einhalten.

Die Einhaltung der Anforderung an dieses Leistungsmerkmal muss geprüft werden durch:

- *Messung des ANSPRECHVERMÖGENS der IONISATIONSKAMMER in einem reproduzierbaren Strahlungsfeld bei der niedrigsten und höchsten Strahlungsqualität des Nenngebrauchsbereichs, bevor und nachdem in der KAMMEREINHEIT die angegebene DOSIS akkumuliert wurde;*
- *Wiederholung der Prüfung bezüglich Leckstrom nach Bestrahlung, LECKSTROM ohne Bestrahlung und Störstrahlungseffekt, nachdem in der KAMMEREINHEIT die angegebene DOSIS akkumuliert wurde.*

5.1.3 ANLAUFZEIT

Während einer Zeitspanne zwischen 15 min und 2 h nach Anlegung der Kammerspannung darf das ANSPRECHVERMÖGEN um nicht mehr als $\pm 0,5$ % von dem 1 h nach Anlegung der Kammerspannung erreichten Wert abweichen, bei kontinuierlicher Bestrahlung der IONISATIONSKAMMER seit Anlegen der Kammerspannung.

Die Einhaltung der Anforderung an dieses Leistungsmerkmal muss geprüft werden, indem die in a) und b) beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden:

- a) *Nach Anlegen der Kammerspannung wird die KAMMER in einem Co-60- oder Cs-137-Gammastrahlungsfeld bei der Bezugfeldgröße und der BEZUGSDOSISLEISTUNG bestrahlt.*
- b) *Bei kontinuierlicher Bestrahlung der IONISATIONSKAMMER ist das ANSPRECHVERMÖGEN nach etwa 15 min, nach einer und nach zwei Stunden zu messen.*

5.1.4 Leckstrom nach Bestrahlung

Innerhalb von 5 s nach Beendigung einer zehnminütigen Bestrahlung muss der vorübergehende Leckstrom auf $\pm 1,0 \%$ ($\pm 0,5 \%$) des während der Bestrahlung im Messvolumen erzeugten Ionisationsstromes zurückgegangen sein.

ANMERKUNG Dieser Effekt tritt in dem Teil des Kammerstiels oder des Kabels auf, der sich im Strahlungsfeld befindet; es handelt sich hierbei um einen durch Strahlung erzeugten Strom, der nach Beendigung der Strahlung anhält und im Allgemeinen exponentiell mit der Zeit abnimmt.

Die Einhaltung der Anforderung an dieses Leistungsmerkmal muss geprüft werden, indem man die in a) bis f) beschriebenen Prüfungen durchführt:

- a) *Ein ANZEIGEGERÄT mit einem zum Messstrom proportionalen Ausgangssignal wird ausgewählt. Dieser Ausgang ist an ein geeignetes Aufzeichnungsgerät anzuschließen (z. B. Schreiber). Das Gesamtsystem muss Ströme aus der KAMMER mit einer Zeitkonstanten von 0,5 s oder kleiner messen und aufzeichnen können.*
- b) *Die IONISATIONSKAMMER ist bei der größten Feldgröße des Nenngebrauchsbereichs in einem Co-60-Strahlungsfeld zu positionieren. Der BEZUGSPUNKT DER KAMMER sollte sich im Mittelpunkt des Feldes befinden und der Abstand von der Quelle so gewählt sein, dass die DOSISLEISTUNG ihren BEZUGSWERT annimmt.*
- c) *Die IONISATIONSKAMMER ist zu bestrahlen und der erzeugte Ionisationsstrom aufzuzeichnen.*
- d) *Nach zehn Minuten ist die Bestrahlung zu beenden und der LECKSTROM für die Dauer von 10 s aufzuzeichnen.*
- e) *Der Wert des vorübergehenden, aufgezeichneten Leckstromes zum Zeitpunkt 5 s nach Bestrahlungs-ende ist zu ermitteln und der auf den Mittelwert des Stromes während der Bestrahlung bezogene Prozentsatz zu berechnen.*
- f) *Es sind die Schritte b) bis einschließlich e) für eine DOSISLEISTUNG nahe dem kleinsten Wert des NENN-GEBRAUCHSBEREICHS zu wiederholen.*

5.1.5 NENN- oder MESSBEREICH der DOSISLEISTUNG (kontinuierliche Strahlung)

5.1.5.1 Kleinste nutzbare DOSISLEISTUNG oder untere Grenze des Messbereichs

Der kleinste Wert der DOSISLEISTUNG des NENN- oder MESSBEREICHS oder des Messbereichs ist die niedrigste Dosisleistung, für die die Anforderungen bezüglich des LECKSTROMES DER KAMMEREINHEIT eingehalten werden (siehe 5.1.1).

5.1.5.2 Größte nutzbare DOSISLEISTUNG oder obere Grenze des Messbereichs

Der größte Wert der DOSISLEISTUNG des NENN- oder MESSBEREICHS oder des Messbereichs ist die höchste Dosisleistung, für die die Anforderungen an die KAMMER bezüglich der Sättigungsverluste erfüllt sind.

ANMERKUNG Bei hohen DOSISLEISTUNGEN kann sich das ANSPRECHVERMÖGEN aufgrund folgender Einflüsse ändern:

- a) Ionenrekombination im Messvolumen, die einen Sättigungsgrad der Ionensammlung von weniger als 100 % bewirkt;
- b) Leckstrom bei dem Teil des Isolators, der im Strahlungsfeld bestrahlt wird. Für die Erfüllung dieser Anforderung kann angenommen werden, dass bei Einhaltung der Anforderungen an die KAMMEREINHEIT bezüglich Leckstrom im Kammerstiel nach 5.2.2.2 und Leckstrom nach 5.1.4 der Einfluss des Leckstromes über den Isolator auf die Dosisleistungsabhängigkeit als nicht signifikant angesehen werden kann.

Der Sättigungsgrad der Ionensammlung darf nicht kleiner als 99,0 % sein, wenn die IONISATIONSKAMMER bei der größten nutzbaren DOSISLEISTUNG oder bei der oberen Grenze des Messbereichs für kontinuierliche