

DIN EN 60731



ICS 17.240

Ersatz für
DIN EN 60731:2006-09

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der
Strahlentherapie (IEC 60731:2011);
Deutsche Fassung EN 60731:2012**

Medical electrical equipment –
Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy (IEC 60731:2011);
German version EN 60731:2012

Appareils électromédicaux –
Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie (CEI 60731:2011);
Version allemande EN 60731:2012

Gesamtumfang 117 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung von EN 60731:2012, in die der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 60731:2011 „Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy“ unverändert übernommen wurde.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-11 GA „Dosi-metrie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) 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) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

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

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60731:2006-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung von Anforderungen an Dosimeter, die zur Messung der Äquivalentdosis oder Luftkerma in Schwerionefeldern vorgesehen sind;
- b) Ergänzung von Leistungsanforderungen an Abtastdosimeter;
- c) Aufnahme von Begriffen;
- d) generelle redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 6817: 1963-10, 1984-10
DIN EN 60731: 2006-09

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
-	IEC 60417	-
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008
-	IEC 60601-2-8:2010	-
-	IEC TR 60788:2004	-
EN 60976:2007	IEC 60976:2007	DIN EN 60976:2011
EN 61010-1:2010	IEC 61010-1:2010	DIN EN 61010:2011
EN 61187:1994	IEC 61187:1993	DIN EN 61187:1995
EN 61267:2006	IEC 61267:2005	DIN EN 61267:2009
EN 61676:2002	IEC 61676:2002	DIN EN 61676:2010
-	ISO/IEC Guide 98-3:2008	-
-	ISO/IEC Guide 99:2007	-
-	ISO 3534-1:2006	DIN ISO 3534-1:2009

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte -
Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der
Strahlentherapie
(IEC 60731:2011)**

Medical electrical equipment -
Dosimeters with ionization chambers as
used in radiotherapy
(IEC 60731:2011)

Appareils électromédicaux -
Dosimètres à chambres d'ionisation
utilisés en radiothérapie
(CEI 60731:2011)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2012-03-14 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	7
1.1 Anwendungsbereich	7
1.2 Zweck	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	20
4.1 Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale	20
4.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	21
4.3 Bezugswerte und Prüfwerte	21
4.4 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren	21
4.4.1 Prüfbedingungen	21
4.4.2 Prüfung von Komponenten	21
4.4.3 Nenngebrauchs- bzw. Messbereich der Dosis(Kerma)-leistung	22
4.4.4 Messunsicherheit.....	22
4.4.5 Nachjustieren während der Prüfung.....	22
4.4.6 Prüfbedingungen speziell für Kammereinheiten	23
4.4.7 Prüfbedingungen speziell für Anzeigegeräte	23
4.4.8 Prüfbedingungen speziell für Kontrollvorrichtungen	24
4.4.9 Verwendung von Kontrollvorrichtungen.....	24
4.5 Tabellarische Übersicht	24
4.6 Klassifikation der Geräte entsprechend den Garantiefehlergrenzen	31
4.6.1 Gebrauchsdosimeter	31
4.6.2 Referenzdosimeter.....	31
4.6.3 Abtastdosimeter.....	32
5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kammereinheit.....	32
5.1 Allgemeines	32
5.2 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern	32
5.2.1 Leckstrom der Kammereinheit ohne Bestrahlung	32
5.2.2 Stabilität.....	33
5.2.3 Anlaufzeit.....	34
5.2.4 Leckstrom nach Bestrahlung	34
5.2.5 Nenngebrauchs- oder Messbereich der Dosisleistung (kontinuierliche Strahlung)	34
5.2.6 Größte Dosis je Puls (gepulste Strahlung) des Nenngebrauchsbereichs	36
5.2.7 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße.....	37
5.2.8 Störstrahlung	37
5.2.9 Isolationswiderstand zwischen Schutz- und Sammelelektrode	38
5.2.10 Kabelmikrophonie.....	38
5.2.11 Polarität der Kammerspannung	39
5.2.12 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	40
5.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Kompaktkammern	40
5.3.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität	40
5.3.2 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße.....	43
5.3.3 Kammerausrichtung.....	45
5.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Parallelplattenkammern.....	46
5.4.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität	46

5.4.2	Kammerausrichtung.....	48
5.5	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für offene Kammern.....	48
5.5.1	Luftdruckänderungen	48
5.5.2	Temperatur	49
5.5.3	Luftfeuchte	49
5.6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für geschlossene Kammern.....	50
5.6.1	Luftdruckänderungen	50
5.6.2	Temperatur	51
6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Anzeigegerätes	51
6.1	Allgemeines	51
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-)Dosimetern.....	52
6.2.1	Messbereiche	52
6.2.2	Ableseunsicherheit der Anzeige oder des Datenausgabegerätes	52
6.2.3	Wiederholbarkeit	53
6.2.4	Langzeitstabilität	53
6.2.5	Anlaufzeit.....	54
6.2.6	Elektromagnetische Verträglichkeit	54
6.3	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosismessgeräte	55
6.3.1	Nullpunktwanderung.....	55
6.3.2	Nullpunktverschiebung.....	56
6.3.3	Linearitätsabweichung.....	57
6.3.4	Bereichsumschaltung	58
6.3.5	Totzeit	59
6.3.6	Temperatur	59
6.3.7	Luftfeuchte	60
6.3.8	Störstrahlungseffekt	60
6.3.9	Ladungsverlust.....	61
6.3.10	Dosisleistungsabhängigkeit von Dosismessgeräten	61
6.4	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosisleistungsmessgeräte	63
6.4.1	Nullpunktwanderung.....	63
6.4.2	Nullpunktverschiebung.....	64
6.4.3	Linearitätsabweichung.....	65
6.4.4	Bereichsumschaltung	66
6.4.5	Einstellzeit	68
6.4.6	Temperatur	68
6.4.7	Luftfeuchte	69
6.4.8	Störstrahlungseffekt	70
6.5	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für batteriebetriebene Anzeigegeräte	70
6.6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene Anzeigegeräte	71
6.6.1	Netzspannung — statisch.....	71
6.6.2	Netzspannung — Schwankungen während einer Messung	71
7	Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtung.....	72
7.1	Allgemeines	72
7.2	Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtungen	72
7.2.1	Langzeitstabilität	72
7.2.2	Wiederholbarkeit	72
8	Anforderungen an den Aufbau bezüglich der Leistungsmerkmale	73
8.1	Anforderungen an den Aufbau der Kammereinheiten	73
8.2	Anforderungen an den Aufbau der Anzeigegeräte	73
8.2.1	Justierung des Ansprechvermögens	73
8.2.2	Anzeigevorrichtung	73
8.2.3	Batterieanzeige und Kompensation	74
8.2.4	Schwelle für den Eingangsstrom.....	74
8.2.5	Automatische Beendigung der Messung bei der Dosismessung	74
8.3	Anforderungen an den Aufbau der Kontrollvorrichtungen.....	74

	Seite
8.3.1 Ausgangssignal der Kontrollvorrichtungen	74
8.3.2 Besondere Anforderungen an der Aufbau einer radioaktiven Kontrollvorrichtung.....	75
8.3.3 Besondere Anforderungen an den Aufbau einer Kontrollvorrichtung für das Gesamtgerät	75
8.4 Anforderungen an den Aufbau der Phantome und Wandverstärkungskapen.....	75
9 Beschriftung.....	76
9.1 Geforderte Beschriftung auf der Kammereinheit	76
9.1.1 In IEC 60601-1 geforderte Angaben	76
9.1.2 Weitere Angaben.....	77
9.1.3 Prüfung der Einhaltung	77
9.2 Geforderte Beschriftung auf dem Anzeigegerät.....	77
9.2.1 Kammereinheit im Kontakt mit dem Patienten	77
9.2.2 Kammereinheit nicht im Kontakt mit dem Patienten	77
9.2.3 Jedes Anzeigegerät	77
9.2.4 Anzeigegerät, das in Dosiseinheiten anzeigt.....	78
9.2.5 Mehrbereichsanzeigegerät	78
9.2.6 Anzeigegerät mit mehr als einer Kammer	78
9.2.7 Graphische Symbole	78
9.2.8 Prüfung der Einhaltung	78
9.3 Geforderte Beschriftung auf der Kontrollvorrichtung	78
9.3.1 Allgemeines.....	78
9.3.2 Kontrollvorrichtung mit einer radioaktiven Quelle.....	78
9.3.3 Gerät, das zum Strahlenschutz beiträgt.....	78
9.3.4 Prüfung der Einhaltung	78
9.4 Geforderte Beschriftung auf dem Phantom und der Wandverstärkungskappe.....	79
10 Begleitpapiere	79
10.1 Begleitpapiere für die Kammereinheit	79
10.1.1 Gebrauchsanweisung für die Kammereinheit	79
10.1.2 Prüfschein für die Kammereinheit	81
10.1.3 Kalibrierschein für die Kammereinheit.....	82
10.2 Begleitpapiere für das Anzeigegerät	83
10.2.1 Gebrauchsanweisung für das Anzeigegerät.....	83
10.2.2 Prüfschein für das Anzeigegerät.....	85
10.2.3 Kalibrierschein für das Anzeigegerät	85
10.3 Begleitpapiere für die Kontrollvorrichtung	86
10.3.1 Gebrauchsanweisung für die Kontrollvorrichtung	86
10.3.2 Prüfschein für die Kontrollvorrichtung	86
10.3.3 Prüfschein für die Kontrollvorrichtung	87
10.4 Begleitpapiere für Phantome und Wandverstärkungskapen	87
Anhang A (informativ) Messwert, Fehler und Unsicherheit	89
Anhang B (normativ) Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie	91
Anhang C (normativ) Messunsicherheit	92
C.1 Einleitung.....	92
C.2 Kategorien der Unsicherheit für Dosimeter	92
C.3 Zusammenfassung der Empfehlungen	92
C.4 Empfohlener Erweiterungsfaktor für Dosimeter	93
C.5 Formalismus.....	94
Anhang D (informativ) Literaturhinweise	102
Alphabetischer Index definierter Begriffe	103
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	112

Bilder

Bild 1 — Abweichung der Tiefe im Phantom	76
Bild 2 — Abweichung der lateralen Lage im Phantom	76
Bild A.1 — Schematische Darstellung von Messwert, Fehler und Unsicherheit	90
Bild B.1 — Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie	91
Bild C.1 — Wahrscheinlichkeitsverteilung für die Leistungsmerkmale, innerhalb der Garantiefehlergrenzen $\pm L$ zu liegen, und Angabe ihrer Varianzen in Abhängigkeit von L	94

Tabellen

Tabelle 1 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Kammereinheit	25
Tabelle 2 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Anzeigegerät	26
Tabelle 3 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Kammereinheit	26
Tabelle 4 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Anzeigegerät	27
Tabelle 5 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit	28
Tabelle 6 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Anzeigegerät	30
Tabelle 7 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit und Anzeigegerät gemeinsam	31
Tabelle C.1 — Abschätzung der kombinierten Standardunsicherheit für die Leistungsmerkmale eines hypothetischen Dosimeters	96
Tabelle C.2 — Ein hypothetisches Beispiel für die Ermittlung der Unsicherheiten bei der Messung der Kenndosisleistung einer Röntgenanlage mit einem Dosimeter der Gebrauchsklasse	101

Vorwort

Dieses Dokument (EN 60731:2012) wurde vom Technischen Komitee IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2015 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 60731:1997 + A1:2002.

EN 60731:2012 enthält die folgenden wesentlichen technischen Änderungen gegenüber EN 60731:1997 + A1:2002:

Die technischen Modifikationen gegenüber EN 60731:1997 + A1:2002 betreffen Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von THERAPIEDOSIMETERN, die für die Messung der WASSER-ENERGIEDOSIS oder der LUFTKERMA in Schwerionen-STRAHLUNGSFELDERN vorgesehen sind und sie betreffen ABTASTDOSIMETER, die üblicherweise zur Messung relativer Dosisverteilungen mit einem ABTASTSYSTEM in der Art eines automatischen Wasserphantoms verwendet werden.

In dieser Norm werden die folgenden Druckarten verwendet:

- Anforderungen, die getestet werden können und Definitionen: in der Schriftart Arial
- Erläuterungen, Hinweise, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Anmerkungen: in Arial, aber kleiner
- *Prüfspezifikationen: kursiv*
- Begriffe, die innerhalb dieser Norm im Index der definierten Begriffe und in Abschnitt 3 oder in anderen Normen verwendet werden: IN KAPITÄLCHEN

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

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60731:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelistete Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60051-1:1997 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60051-1:1998 (nicht modifiziert).

Einleitung

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

Die Wirksamkeit der Behandlung von PATIENTEN, die sich einer STRAHLENTHERAPIE unterziehen, hängt sowohl von der Genauigkeit der erzeugten Dosis als auch von der Genauigkeit ihrer räumlichen Verteilung 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 der Umgebung des PATIENTEN verwendet werden, sind die Anforderungen an die Sicherheit der DOSIMETER mit IONISATIONSKAMMERN zur Verwendung in der STRAHLENTHERAPIE in IEC 60601-1 enthalten;
- wenn sie nicht in der Umgebung des PATIENTEN verwendet werden, sind die Sicherheitsanforderungen an DOSIMETER mit IONISATIONSKAMMERN zur Verwendung in der Strahlentherapie in IEC 61010-1 enthalten.

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

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Leistungsmerkmale für THERAPIEDOSIMETER fest, die in der STRAHLENTHERAPIE zur Messung der WASSER-ENERGIEDOSIS oder LUFTKERMA (und deren Dosisleistungen und räumlichen Auflösungen) in Photonen-, Elektronen-, Protonen- oder Schwerionen-Strahlungsfeldern verwendet werden.

Die DOSISMONITORSYSTEME von STRAHLENTHERAPIE-Behandlungseinrichtungen werden von dieser Norm ebenso wenig erfasst wie die Schacht-Ionisationskammern, die zur Kalibrierung von Strahlungsquellen in der BRACHYTHERAPIE verwendet werden.

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

- a) GEBRAUCHSDOSIMETER, 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) REFERENZDOSIMETER; üblicherweise zur Kalibrierung von GEBRAUCHSDOSIMETERN verwendet.

ANMERKUNG REFERENZDOSIMETER können auch als GEBRAUCHSDOSIMETER verwendet werden.

- c) ABTASTDOSIMETER; üblicherweise für Messungen der relativen Dosisverteilung mit einem ABTASTSYSTEM, wie einem automatischen Wasserphantom verwendet.

1.2 Zweck

Zweck dieser Norm ist es:

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

Drei Leistungsklassen werden festgelegt:

- eine niedrigere Leistungsklasse, die für die GEBRAUCHSDOSIMETER gilt;
- eine höhere Leistungsklasse, die für die REFERENZDOSIMETER gilt;
- eine spezifische Leistungsklasse, die für ABTASTDOSIMETER gilt.

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 Änderungen).

IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment

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

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

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 60601-2-8:2010, *Medical electrical equipment — Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*

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

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment — Medical electron accelerators — Functional performance characteristics*

IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements*

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

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 61676:2002, *Medical electrical equipment — Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms* (VIM)

ISO 3534-1:2006, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe aus dem alphabetischen Index definierter Begriffe und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Die in dieser Norm angegebenen Definitionen stimmen grundsätzlich mit denen der IEC TR 60788:2004 und ISO, Internationales Wörterbuch grundlegender und allgemeiner Begriffe der Metrologie, überein, mit der Ausnahme, dass irgendwelche Definitionen einschränkender gefasst wurden.

Alle Begriffe, die nicht in dieser Norm definiert sind, haben Bedeutungen, wie sie in den oben angeführten Veröffentlichungen definiert sind, oder es wird angenommen, dass sie dem allgemeinen wissenschaftlichen Gebrauch entsprechen.

In der gesamten Norm gilt:

- wenn kein Material angegeben ist, ist der Begriff „ENERGIEDOSIS“ oder „Dosis“ gleichbedeutend mit „WASSER-ENERGIEDOSIS (in Wasser)“ und der Begriff „KERMA“ mit „LUFTKERMA (in Luft)“;
- wird die Größe „LUFTKERMA (in Luft)“ in Einheiten von Gy verwendet, ist die Größe „STANDARD-IONENDOSIS“ in Einheiten von „C/kg“ auch erlaubt;
- der Begriff „Schwerion“ bezeichnet übereinstimmend mit IAEA Technical Report 398 [2]¹⁾ Ionen der Nuklide im Bereich von ²He bis ¹⁸Ar.

3.1

Therapiedosimeter

Gerät zur Messung der LUFTKERMA, ENERGIEDOSIS oder den entsprechenden -leistungen oder räumlichen Verteilungen von PHOTONEN-, ELEKTRONEN-, Protonen- und Schwerionen-Strahlung in der STRAHLENTHERAPIE, das aus einem ANZEIGEGERÄT und ein oder mehreren KAMMEREINHEITEN besteht

ANMERKUNG Ein THERAPIEDOSIMETER kann, folgende Teile beinhalten:

- einer oder mehreren Kontrollvorrichtungen;
- einem oder mehreren PHANTOMEN oder Wandverstärkungskappen;
- einem oder mehreren Verlängerungskabeln.

3.1.1

Kammereinheit

IONISATIONSKAMMER und alle anderen Teile, mit denen die Kammer ständig fest verbunden ist, nicht dagegen das Anzeigegerät

ANMERKUNG Dazu gehören die elektrischen Anschlüsse und alle ständig mit der Kammer verbundenen Kabel.

3.1.1.1

Ionisationskammer

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 1 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).

ANMERKUNG 2 Es gibt verschiedene Kategorien von IONISATIONSKAMMERN (siehe 3.1.1.1.1 bis 3.1.1.1.7).

1) Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

3.1.1.1.1

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

ANMERKUNG 1 Das Messvolumen ist gewöhnlich symmetrisch zur Achse des Stiels und es ist vorgesehen, die Kammer mit ihrer Symmetrieachse senkrecht zum Zentralstrahl zu verwenden.

ANMERKUNG 2 Es gibt zwei Arten von KOMPAKTKAMMERN: die FINGERHUTKAMMER und die KUGELKAMMER (siehe 3.1.1.1.1.1 und 3.1.1.1.1.2).

3.1.1.1.1.1

Fingerhutkammer

KOMPAKTKAMMER, deren äußere Elektrode die Form einer starren, zylindrischen Wand hat, die an einem Ende geschlossen und mit dem anderen auf einem tragenden Stiel befestigt ist

3.1.1.1.1.2

Kugelkammer

KOMPAKTKAMMER, deren äußere Elektrode die Form einer starren Kugelwand hat, die auf einem tragenden Stiel befestigt ist

3.1.1.1.2

Parallelplattenkammer

IONISATIONSKAMMER mit einem Messvolumen von ungefähr $0,01 \text{ cm}^3$ bis $0,5 \text{ cm}^3$, deren Elektroden plan-parallel zueinander angeordnet sind

ANMERKUNG Es ist vorgesehen, die Kammer mit den Elektroden senkrecht zum NUTZSTRAHLENBÜNDEL zu verwenden.

3.1.1.1.3

offene Kammer

IONISATIONSKAMMER, die so gebaut ist, dass sich die Luft im Ionisationsvolumen frei mit der Umgebungsluft ausgleichen kann und die Korrektion des ANSPRECHVERMÖGENS bezüglich der Luftdichte erforderlich ist

3.1.1.1.4

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

3.1.1.1.5

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 KAMMEREINHEIT erstreckt

3.1.1.1.6

teilgeschirmte Kammer

IONISATIONSKAMMER, bei welcher sich der den inneren (Signal-)Leiter im Kabel umgebende Leiter der Abschirmung deutlich in den Stiel oder den Aufbau der KAMMEREINHEIT erstreckt, aber nicht in die Luft der Kammer hineinreicht

3.1.1.1.7

geschirmte Kammer

IONISATIONSKAMMER, bei welcher der Leiter der Abschirmung im Stiel oder im Aufbau der KAMMEREINHEIT 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 ANZEIGEGERÄTES 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 dem Ablesewert eines Gerätes und den auf dem Bedienungsfeld angegebenen Skalenfaktoren ergibt

ANMERKUNG: Der Anzeigewert ist der „unkorrigierten Observablen“ in Bild A.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 A.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 Arbeitsnormal 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 A.1.

3.4.1

Normal

<Metrologie> 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

<Metrologie> offiziell von einem Land anerkanntes NORMAL, das die Grundlage für die Festsetzung der Werte und Unsicherheiten aller anderen NORMALE für die Einheit der gegebenen Größe in dem Land bildet

3.4.1.2

Bezugsnormal

<Metrologie> NORMAL, das auf ein NATIONALES NORMAL rückführbar ist

3.5

Messwert

bester Schätzwert einer Größe, der dem WAHREN WERT am nächsten kommt, 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 A.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

ANMERKUNG 1 D. h., sie stellt die Grenzen dar, für die man abschätzt, dass der MESSFEHLER innerhalb liegt.

ANMERKUNG 2 Für die Zwecke dieser Norm kann die GESAMTUNSICHERHEIT als ERWEITERTE UNSICHERHEIT entsprechend einem Vertrauensniveau von 95 % angenommen werden (siehe Anhang A).

3.5.3

erweiterte Unsicherheit

Kennwert, der einen Bereich um das Messergebnis kennzeichnet, von dem erwartet werden kann, dass er einen großen Anteil der Verteilung der Werte umfasst, die der Messgröße vernünftigerweise zugeordnet werden können

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.5]

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

ANMERKUNG Für Beispiele von EINFLUSSGRÖSSEN siehe Tabelle 5, Tabelle 6 und Tabelle 7.

3.8

Geräteparameter

jede interne Eigenschaft eines Gerätes, welches die Leistungsmerkmale dieses Gerätes beeinflussen kann

ANMERKUNG Für Beispiele von GERÄTEPARAMETERN siehe Tabelle 5, Tabelle 6 und Tabelle 7.

3.9

Bezugswert

einzelner Wert einer EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER, der für Bezugszwecke ausgewählt wurde

ANMERKUNG: 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, Werte 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

Leistungsmerkmal

eine der Größen zur Festlegung des Betriebsverhaltens eines Gerätes

ANMERKUNG Z. B. ANSPRECHVERMÖGEN oder LECKSTROM.

3.11.1

Ansprechvermögen

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

<ANZEIGEGERÄT> Quotient aus dem ANZEIGEWERT und der Eingangsladung bzw. dem Eingangsstrom

<IONISATIONSKAMMER> Quotient aus Ionisationsladung oder Ionisationsstrom und dem RICHTIGEN WERT

3.11.1.1

angegebene Energieabhängigkeit des Ansprechvermögens

ANSPRECHVERMÖGEN einer IONISATIONSKAMMER, berechnet oder gemessen in Abhängigkeit von der STRAHLUNGSQUALITÄT für eine gegebene Bauart der Kammer

3.11.2

Ableseunsicherheit

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

<Analoganzeige> kleinster Teil eines Skalenintervalls, der von einem Beobachter unter festgelegten Bedingungen bestimmt werden kann

<Digitalanzeige> kleinstes signifikantes Inkrement der Anzeige

3.11.3

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

3.11.4

Einstellzeit

Zeit, die notwendig ist, damit eine Ablesung einen bestimmten Wert erreicht, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von ihrem endgültigen, stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung der Messgröße am Gerät erfolgte

3.11.5

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

3.11.6

Leckstrom der Kammereinheit

Leckstrom

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

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

3.11.7

Nullpunktwanderung des Anzeigegerätes

Nullpunktwanderung

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

3.11.8

Nullpunktverschiebung des Anzeigegerätes

Nullpunktverschiebung

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

3.11.9

Linearitätsabweichung

Abweichung von der Linearität

ANMERKUNG Wird 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 Anzeige m , die durch ein Eingangssignal q bewirkt wird, ist die Linearitätsabweichung in Prozent durch den Ausdruck $100 \cdot (m \cdot Q / (M \cdot q) - 1)$ gegeben.

Für das ANZEIGEGERÄT eines DOSISMESSGERÄTES ist das Eingangssignal die elektrische Ladung. Für das ANZEIGEGERÄT eines DOSISLEISTUNGSMESSGERÄTES ist das Eingangssignal der elektrische Strom.

3.12

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)

3.13

Garantiefehlergrenzen

höchste nach dieser Norm zulässige RELATIVE ÄNDERUNG des LEISTUNGSMERKMALS y

ANMERKUNG Werden die GARANTIEFEHLERGRENZEN mit $\pm L$ % angegeben, so muss die RELATIVE ÄNDERUNG $\Delta y/y$ im Bereich von $-L$ % bis $+L$ % liegen.

3.14

nutzbarer Anzeigebereich

Messbereich

Bereich der ANZEIGEWERTE, für den ein Gerät die angegebenen Leistungsmerkmale einhält

ANMERKUNG 1 Der größte (kleinste) Messwert (nutzbarer ANZEIGEWERT) ist der höchste (niedrigste) in diesem Bereich.

ANMERKUNG 2 Der Begriff des MESSBEREICHS kann auch für Größen gelten, die nicht unmittelbar durch das Gerät angezeigt werden, z. B. für den Eingangsstrom.

3.15

Nenngebrauchsbereich

Nennbereich

Wertebereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeitet

ANMERKUNG Er wird begrenzt durch den größten und den kleinsten Wert des NENNGBRAUCHSBEREICHS.

3.15.1

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

3.16

Bezugspunkt der Kammer

Bezugspunkt

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

3.17

medizinisches elektrisches Gerät

ME-Gerät

elektrisches Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder das Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGUNGSNETZ und
- b) von seinem HERSTELLER zum Gebrauch bestimmt:
 - 1) in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN,
 - 2) zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.63]

3.18

Versorgungsnetz

elektrische Energiequelle, die nicht einen Teil eines ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS bildet

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.19

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.76]

3.20

Werkzeug

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

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.127]

3.21

Kalibrierfaktor

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

<Einzel kalibrierte IONISATIONSKAMMER ohne ANZEIGEGERÄT> Faktor mit dem die auf BEZUGSBEDINGUNGEN korrigierte Ionisationsladung oder der Ionisationsstrom auf den am BEZUGSPUNKT der Kammer gemessenen RICHTIGEN WERT umgerechnet wird

ANMERKUNG Dies ist der Kehrwert des ANSPRECHVERMÖGENS unter BEZUGSBEDINGUNGEN.

3.22

Bezugsanzeigewert

ANZEIGEWERT, bei dem der KALIBRIERFAKTOR eines Gerätes ermittelt wird

3.23

Bezugsablesung

Ablesung, die dem BEZUGSANZEIGEWERT entspricht

3.24

Gebrauchsdosimeter

DOSIMETER, dessen Leistungsmerkmale und Stabilität für gewöhnliche Routinemessungen ausreichen

3.25

Referenzdosimeter

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

3.26

Abtastdosimeter

DOSIMETER, dessen Leistungsmerkmale und Stabilität ausreichen, um relative Dosisverteilungen mit einem ABTASTSYSTEM zu messen

3.27

Abtastsystem

Gerät, das zur Messung der räumlichen der Dosis- oder Dosisleistungsverteilung eines NUTZSTRAHLENBÜNDELS eine IONISATIONSKAMMER verschiebt

3.28

Typprüfung

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Gerätes mit dem Ziel festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.135]

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

3.29

Stückprüfung

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

3.30

Wasser-Energiedosis

D

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

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

ANMERKUNG 2 Diese Definition ist aus der Definition in C.4 von ICRU 33 [1]² abgeleitet.

3.30.1

Wasser-Energiedosisleistung

$\dot{D}$

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

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

ANMERKUNG 2 Diese Definition ist aus der Definition in C.5 von ICRU 33 [1] abgeleitet.

² Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

3.31

Luftkerma

K

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

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

ANMERKUNG 2 Diese Definition ist aus der Definition in C.6 von ICRU 33 [1] abgeleitet.

3.31.1

Luftkermaleistung

$\dot{K}$

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

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

ANMERKUNG 2 Diese Definition ist aus der Definition in C.7 von ICRU 33 [1] abgeleitet.

3.32

Standard-Ionendosis

X

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

ANMERKUNG 1 Die Einheit der STANDARD-IONENDOSIS ist $\text{C} \cdot \text{kg}^{-1}$.

ANMERKUNG 2 Diese Definition ist aus der Definition in C.8 von ICRU 33 [1] abgeleitet.

3.32.1

Standard-Ionendosisleistung

$\dot{X}$

Verhältnis von dX zu dt , wobei dX das Inkrement der STANDARD-IONENDOSIS im Zeitintervall dt ist

ANMERKUNG 1 Die Einheit der STANDARD-IONENDOSISLEISTUNG ist $\text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$).

ANMERKUNG 2 Diese Definition ist aus der Definition in C.9 von ICRU 33 [1] abgeleitet.

3.33

Begleitpapiere

Unterlagen, die ein ME-GERÄT, ME-SYSTEM, Gerät oder Zubehör begleiten und die Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION oder den BEDIENER enthalten, insbesondere bezüglich der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.34

Gebrauchsanweisungen

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

[Quelle: IEC TR 60788:2004, rm-82-02]

3.35

verantwortliche Organisation

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS verantwortlich ist

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.36

Bediener

Person, die Geräte handhabt

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.37

Hersteller

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von ME-GERÄTEN, das Zusammenstellen eines ME-SYSTEMS oder die Anpassung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder im Namen von Dritten ausgeführt werden

[Quelle: IEC 60601-1:2005, 3.55]

3.38

Kovarianz

Maß für die gegenseitige Abhängigkeit zweier Zufallsgrößen. Die KOVARIANZ der Zufallsgrößen y und z ist gegeben durch

$$\text{cov}(y, z) = \text{cov}(z, y) = E \{ [y - E(y)] [z - E(z)] \}$$

Daraus ergibt sich

$$\begin{aligned} \text{cov}(y, z) &= \text{cov}(z, y) \\ &= \iint (y - \mu_y)(z - \mu_z) p(y, z) dy dz \\ &= \iint y z p(y, z) dy dz - \mu_y \mu_z \end{aligned}$$

wobei $p(y, z)$ die gemeinsame Wahrscheinlichkeitsdichte der beiden Variablen y und z ist. Die KOVARIANZ $\text{cov}(y, z)$ lässt sich durch den Ausdruck $s(y_i, z_i)$ schätzen, den man aus n wiederholten, gleichzeitigen Beobachtungen y_i und z_i von y und z gewinnt:

$$s(y_i, z_i) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})(z_i - \bar{z})$$

wobei $\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$ und $\bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i$ sind

ANMERKUNG Die KOVARIANZ der beiden Mittelwerte $\bar{y}$ und $\bar{z}$ ist durch $s(\bar{y}, \bar{z}) = s(y_i, z_i)/n$ gegeben.

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, C.3.4]

3.39

kombinierte Standardunsicherheit

STANDARDUNSICHERHEIT des Ergebnisses einer Messung, wenn das Ergebnis aus den Werten einer Reihe von anderen Größen gewonnen wird; sie ist gleich der positiven Quadratwurzel aus der Summe von Gliedern, wobei diese die VARIANZEN oder KOVARIANZEN dieser anderen Größen sind, gewichtet entsprechend der Veränderung der Messergebnisse mit den Änderungen dieser Größen

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.4]

3.40

Erweiterungsfaktor

Zahlenfaktor, mit dem die KOMBINIERTER STANDARDUNSICHERHEIT multipliziert wird, um eine ERWEITERTE MESS-UNSICHERHEIT zu erhalten

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.6]

3.41

Anzahl der Freiheitsgrade

Anzahl der Glieder einer Summe abzüglich der Nebenbedingungen, die für die Glieder dieser Summe gelten

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.54]

3.42

Verteilungsfunktion einer Zufallsvariable X

Verteilungsfunktion

$F(x)$

Funktion von x , die die WAHRSCHEINLICHKEIT des EREIGNISSES $(-\infty, x)$ angibt

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.7]

3.43

Wahrscheinlichkeitsverteilung

ein durch eine ZUFALLSVARIABLE bedingtes WAHRSCHEINLICHKEITSMASS

ANMERKUNG Die Wahrscheinlichkeit für den Gesamtbereich der Werte der Zufallsgröße hat den Wert 1.

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.11]

3.44

Wahrscheinlichkeitsdichte

$f(x)$

nicht negative Funktion, welche bei Integration von $-\infty$ bis x die VERTEILUNGSFUNKTION an der Stelle x ergibt

ANMERKUNG $\int f(x)dx$ ist das „Wahrscheinlichkeitselement“, $f(x)dx = P_r(x < X < x + dx)$.

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.26]

3.45

Zufallsgröße

auf einem PROBENRAUM definierte Funktion, wobei die Werte der Funktion in k -Dubletten reeller Zahlen geordnet ist

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.10]

ANMERKUNG 1 Eine Zufallsgröße, die nur isolierte Werte annehmen kann, wird „diskret“ genannt. Eine Zufallsgröße, die beliebige Werte eines endlichen oder unendlichen Bereichs annehmen kann, wird „stetig“ genannt.

ANMERKUNG 2 Die Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses A wird mit $\Pr(A)$ oder $P(A)$ bezeichnet.

3.46

Standardabweichung

σ

positive Quadratwurzel aus der VARIANZ

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.26]

ANMERKUNG Während man die Typ A Standardunsicherheit durch Ziehen der Quadratwurzel aus der statistisch ermittelten VARIANZ gewinnt, ist es bei der Ermittlung der Typ B Standardunsicherheit oft bequemer, zunächst eine nichtstatistische äquivalente STANDARDABWEICHUNG zu ermitteln und dann durch Quadrieren der STANDARDABWEICHUNG die äquivalente VARIANZ zu gewinnen.

3.47

Standardunsicherheit

UNSICHERHEIT des Ergebnisses einer Messung, angegeben als STANDARDABWEICHUNG

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.1]

3.48

Ermittlungsmethode A der Messunsicherheit

Ermittlungsmethode A

Methode zur Ermittlung der UNSICHERHEIT durch statistische Analyse einer Reihe von Beobachtungen

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.2]

ANMERKUNG Der Einfachheit halber wird das manchmal TYP A STANDARDUNSICHERHEIT genannt.

3.49

Ermittlungsmethode B der Messunsicherheit

Ermittlungsmethode B

Methode zur Ermittlung der UNSICHERHEIT mit anderen Mitteln als der statistischen Analyse einer Reihe von Beobachtungen

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.3]

ANMERKUNG Das Ergebnis wird der Einfachheit halber manchmal TYP B STANDARDUNSICHERHEIT genannt.

3.50

Messunsicherheit

Unsicherheit der Messung

Unsicherheit

auf der Basis verwendeter Informationen ermittelter nicht negativer Parameter, der die Streuung der Werte, charakterisiert, die einem Messwert zugeordnet sind

[Quelle: ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.26]

3.51

Varianz

V

MOMENT DER ORDNUNG r , wobei r gleich 2 in der ZENTRIERTEN WAHRSCHEINLICHKEITSVERTEILUNG der ZUFALLS-VARIABLE ist

[Quelle: ISO 3534-1:2006, 2.36]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

Die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE müssen während der Prüfungen der STÖRFESTIGKEIT für die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (siehe 6.2.6) sichergestellt sein.

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE werden sichergestellt, wenn die in Tabelle 7 aufgeführten Grenzen während der Störfestigkeitsprüfungen nicht überschritten werden. Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind auch gesichert, wenn während der Störfestigkeitsprüfungen die Anzeige am ANZEIGEGERÄT oder die Datenausgabe eindeutig als ungültig gekennzeichnet sind, z. B. durch eine Warnmeldung oder im Falle eines Überlaufs.

ANMERKUNG Beispiele von Warnmeldungen für ungültige Anzeigen sind Hochspannungsfehler oder Überlastungsmeldungen.

4.2 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, welchen Abschnitten nicht entsprochen 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.

4.3 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 und Tabelle 2 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.

4.4 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren

4.4.1 Prüfbedingungen

Die PRÜFBEDINGUNGEN, wie sie durch die PRÜFWERTE der Tabelle 1 und Tabelle 2 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.

4.4.2 Prüfung von Komponenten

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) 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.

- b) Alle Prüfungen dürfen am Gesamtgerät ausgeführt werden; 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.
- c) 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.

4.4.3 Nenngebrauchs- bzw. Messbereich der Dosis(Kerma)-leistung

ANMERKUNG 1 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.

ANMERKUNG 2 Im Falle einer DOSIS(KERMA)-LEISTUNGSMESSUNG ist diese Größe ANZEIGEWERT. In diesem Falle ist der Begriff MESSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG anwendbar.

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Wird eine KAMMEREINHEIT einzeln geprüft, muss der NENNGEBRAUCHS- bzw. MESSBEREICH der DOSIS(KERMA)-LEISTUNG die entsprechenden Anforderungen des Abschnitts 5 erfüllen.
- b) Wird ein ANZEIGEGERÄT getrennt geprüft, wird als entsprechender Parameter der NENNGEBRAUCHS- bzw. MESSBEREICH des Eingangsstromes angesehen. Er muss die entsprechenden Anforderungen des Abschnitts 6 erfüllen.
- c) 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.

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

4.4.5 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.

4.4.6 Prüfbedingungen speziell für Kammereinheiten

Wenn auf Einhaltung der Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Abschnitts 5 (außer denen in 5.2.1, 5.2.3 und 5.2.10) geprüft wird, darf die Kammerspannung eine Stunde vor den Messungen angelegt werden.

4.4.7 Prüfbedingungen speziell für Anzeigegeräte

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Prüfungen bezüglich der Auswirkungen elektromagnetischer Felder und elektrostatischer Entladungen müssen mit einer am Eingang des ANZEIGERÄTES angeschlossenen IONISATIONSKAMMER von üblicherweise gelieferter Bauart ausgeführt werden.
- b) Prüfungen der NULLPUNKTWANDERUNG und der NULLPUNKTVERSCHIEBUNG müssen mit offenem Eingang des ANZEIGERÄTES, der mit einer leitenden, geerdeten Abschirmung (z. B. einer Staubkappe aus Metall) abgedeckt ist, ausgeführt werden.
- c) Sofern in den ausführlichen Prüfanweisungen nicht anders angegeben, müssen alle anderen Prüfungen mit einer am Eingang des ANZEIGERÄTES angeschlossenen Strom- oder Ladungsquelle wie folgt ausgeführt werden:
 - 1) 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:
 - aa) 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
 - bb) 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 Ladungsnormal oder indirekt auf Spannungs- und Kapazitätsnormale oder auf Spannungs-, Widerstands- und Zeitnormale).

- 2) 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 Kammerspannung 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.

4.4.8 Prüfbedingungen speziell für Kontrollvorrichtungen

Wenn auf Einhaltung der Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Abschnitts 7 geprüft wird, muss das als Referenz dienende ANZEIGGERÄT 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.

4.4.9 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.

4.5 Tabellarische Übersicht

In Tabelle 1 und Tabelle 2 werden die BEZUGS- und PRÜFBEDINGUNGEN zusammengefasst.

Tabelle 3 und Tabelle 4 zeigen die Anforderungen an die Leistungsmerkmale (für GEBRAUCHSDOSIMETER) unter PRÜFBEDINGUNGEN.

Tabelle 6 und Tabelle 7 stellen 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 – Kammereinheit

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	BEZUGSBEDINGUNGEN	PRÜFBEDINGUNGEN
<u>Alle IONISATIONSKAMMERN</u>		
Feldgröße	Wie bei Kalibrierung	BEZUGSWERT
Kammerausrichtung	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
– Röntgen- und Gammastrahlung in Luft	Co-60	BEZUGSWERT
– Röntgen- und Gammastrahlung im PHANTOM	Co-60	BEZUGSWERT
– Gammastrahlung und hochenergetische Röntgenstrahlung	Co-60	BEZUGSWERT
– ELEKTRONEN	Co-60 oder Elektronen wie bei der Kalibrierung	BEZUGSWERT
– Protonen	Co-60	BEZUGSWERT
– Schwerionen	Co-60	BEZUGSWERT
<u>PARALLELPLATTENKAMMERN</u>		
STRAHLUNGSQUALITÄT:		
– RÖNTGENSTRAHLUNG	0,36 mm Al HWD, Wolframanode	BEZUGSWERT
– ELEKTRONEN	Co-60 oder ELEKTRONEN wie bei der Kalibrierung	BEZUGSWERT
– Protonen	Co-60	BEZUGSWERT
– Schwerionen	Co-60	BEZUGSWERT

Tabelle 2 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Anzeigergerät

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

Tabelle 3 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Kammereinheit

LEISTUNGSMERKMAL	GARANTIEFEHLERGRENZE	Abschnitt
LECKSTROM	$\pm 0,5$ % ^a	5.2.1
Langzeitstabilität	$\pm 1,0$ % ^b	5.2.2.1
Stabilität nach akkumulierter Dosis	$\pm 1,0$ % ^c	5.2.2.2
^a Des durch die kleinste Dosisleistung des NENNGEBRAUCHS- oder MESSBEREICHS 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 NENNGEBRAUCHSBEREICHS.		

Tabelle 4 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Anzeigegerät

LEISTUNGSMERKMAL	GARANTIEFEHLERGRENZE	Unterabschnitt
ABLESEUNSIKERHEIT	$\pm 0,5 \%$ ^a	6.2.2
Wiederholbarkeit	$\pm 0,5 \%$ ^b	6.2.3
Langzeitstabilität	$\pm 1,0 \%$ ^c	6.2.4
NULLPUNKTWANDERUNG — DOSISMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^d	6.3.1
NULLPUNKTWANDERUNG — DOSISLEISTUNGSMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.1
NULLPUNKTVERSCHIEBUNG — DOSISMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^f	6.3.2
NULLPUNKTVERSCHIEBUNG — DOSISLEISTUNGSMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.2
LINEARITÄTSABWEICHUNG — DOSISMESSGERÄT	$\pm 0,5 \%$ ^g	6.3.3
LINEARITÄTSABWEICHUNG — DOSISLEISTUNGSMESSGERÄT	$\pm 1,0 \%$ ^g	6.4.3
ANSPRECHZEIT	< 3 s	6.4.5
^a Des kleinsten Skalenwertes des MESSBEREICHES. ^b Relative Standardabweichung der Einzelmessung beim kleinsten Wert des MESSBEREICHES. ^c Des ANSPRECHVERMÖGENS je Jahr, bezogen auf Eingangsladung bzw. Eingangsstrom im NENNGEBRAUCHS- und MESSBEREICH. ^d Der durch den kleinsten EINGANGSSTROM des NENNGEBRAUCHS- und des MESSBEREICHES hervorgerufenen zeitlichen Änderung der Anzeige. ^e Der Anzeige erzeugt durch den kleinsten Eingangsstrom des NENNGEBRAUCHS- oder des MESSBEREICHES. ^f Des kleinsten ANZEIGERÄTES des MESSBEREICHES. ^g Des ANSPRECHVERMÖGENS bei der Mitte des Anzeigebereichs in jedem Anzeigebereich.		

**Tabelle 5 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale
für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit**

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDESTNENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIEFEHLER- GRENZEN	Fuß- note	Abschnitt
<u>Alle IONISATIONSKAMMERN</u>				
ANLAUFZEIT	15 min bis 2 h	± 0,5 %	a	5.2.3
Bestrahlungsnachwirkung	5 s nach BESTRAHLUNG ^k	± 1,0 %	b	5.2.4
Kleinste DOSISLEISTUNG	Nach Herstellerangabe	± 0,5 %	c	5.2.5.1
Höchste DOSISLEISTUNG	Nach Herstellerangabe	−1,0 %	a	5.2.5.2
Maximale DOSIS je Puls	Nach Herstellerangabe	−1,0 %	a	5.2.6
Störstrahlungseffekt	Bestimmte Bedingungen	± 1,0 %	a	5.2.8
Isolation Abschirmung/Sammelelektrode	± 1 V ^k	≥ 1 × 10 ¹¹ Ω	—	5.2.9
Kabelmikrophonie	Bestimmte Bedingungen	± 0,1 pA	—	5.2.10
Polarität der Kammeranspannung	Höchstzulässige positive und negative Werte	1,0 %	d	5.2.11
<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)	± 2,0 %	e, f	5.3.1.2
– Röntgen- und Gammastrahlung frei in Luft	1,8 mm Cu HWD bis Co-60 (200 kV oder 100 keV bis 1,33 MeV)	± 4,0 %	g, f	5.3.1.3
– Röntgen- und Gammastrahlung im <u>PHANTOM</u>	0,42 mm Cu HWD bis Co-60 (140 kV oder 60 keV bis 1,33 MeV)	± 4,0 % oder ± 2,0 %	g, f h, f	5.3.1.4
– Hochenergetische RÖNTGENSTRAHLUNG und Gammastrahlung im <u>PHANTOM</u>	Co-60 bis 25 MV	± 2,0 %	h	5.3.1.5
– ELEKTRONEN im PHANTOM	9 MeV bis 25 MeV	± 2,0 %	h	5.3.1.6
– Protonen im PHANTOM	50 MeV bis 250 MeV	± 2,0 %	h	5.3.1.7
– Schwerionen im PHANTOM	100 MeV/u bis 450 MeV/u	± 2,0 %	h	5.3.1.8
Feldgröße — Streustrahlung durch Kammerstiel	Nach Herstellerangabe	± 1,0 %	a	5.3.2.2
Feldgröße — Leckstrom durch Kammerstiel	Nach Herstellerangabe	± 0,5 %	a	5.3.2.3
Drehung	0 °bis 360°	± 0,5 %	a	5.3.3.1
Neigung	± 5°	± 1,0 %	a	5.3.3.2

Tabelle 5 (fortgesetzt)

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDESTNENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIEFEHLER- GRENZEN	Fuß- note	Abschnitt
<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	5.4.1.1
– ELEKTRONEN im PHANTOM	5 MeV bis 25 MeV	$\pm 1,0 \%$	i	5.4.1.2
– Protonen im PHANTOM	50 MeV bis 250 MeV	$\pm 2,0 \%$	i	5.4.1.3
– Schwerionen im PHANTOM	100 MeV/u bis 450 MeV/u	$\pm 2,0 \%$	i	5.4.1.4
Feldgröße	Nach Herstellerangabe	$\pm 2,0 \%$	a	5.2.7
Neigung	$\pm 5^\circ$	$\pm 1,0 \%$	a	5.4.2
<u>BELÜFTETE KAMMERN</u>				
Druckänderung	$\pm 5 \%$ bis $\pm 10 \%^k$	$< 10 \text{ s}$	j	5.5.1
Temperatur	$+15^\circ \text{C}$ bis $+35^\circ \text{C}$	$\pm 1,0 \%$	a	5.5.2
Feuchte:				
– LECKSTROM	20 % bis 80 % relative Feuchte ($< 20 \text{ g/m}^{-3}$)	$\pm 1,0 \%$	c	5.5.3.2
– ANSPRECHVERMÖGEN	20 % bis 80 % relative Feuchte ($< 20 \text{ g/m}^{-3}$)	$\pm 0,5 \%$	a	5.5.3.3
<u>GESCHLOSSENE KAMMER</u>				
Druckänderung	$\pm 10 \%^k$	$\pm 1,0 \%$	a	5.6.1
Temperatur	$+10^\circ \text{C}$ bis $+40^\circ \text{C}$	$\pm 1,0 \%$	a	5.6.2
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 Röntgenröhrenspannung 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 Strahlungsspektrums 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-ENERGIEDOSIS 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 6 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale
für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Anzeigergerät**

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDEST- NENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIE- FEHLERGRENZEN	Fuß- note	Abschnitt
<u>Alle ANZEIGERÄTE</u>				
ANLAUFZEIT	15 min bis 6 h	± 0,5 %	a	6.2.5
<u>DOSISMESSGERÄTE</u>				
Bereichumschaltung	Alle Bereiche	± 0,5 %	a	6.3.4
Totzeit	Nach Herstellerangabe	± 0,5 %	a	6.3.5
Temperatur: – ANSPRECHVERMÖGEN	+15 °C bis +35 °C	± 1,0 %	a	6.3.6
– NULLPUNKTWANDERUNG	+15 °C bis +35 °C	± 1,0 %	b	6.3.6
Relative Luftfeuchte: Ladungsverlust	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	b	6.3.7
Störstrahlungseffekt	0 mSv/h bis 0,2 mSv/h	± 1,0 %	b	6.3.8
Ladungsverlust	Alle Bereiche bei 90 % Vollausschlag	± 0,5 %	b	6.3.9
DOSISLEISTUNG	Nach Herstellerangabe	± 0,5 %	a	6.3.10
<u>ANZEIGERÄTE (Dosisleistungsmessung)</u>				
Bereichumschaltung	Alle Bereiche	± 1,0 %	a	6.4.4
Temperatur: – ANSPRECHVERMÖGEN	+15 °C bis +35 °C	± 1,0 %	a	6.4.6
– NULLPUNKTWANDERUNG	+15 °C bis +35 °C	± 1,0 %	c	6.4.6
– NULLPUNKTVERSCHIEBUNG	+15 °C bis +35 °C	± 1,0 %	c	6.4.6
Relative Luftfeuchte: – ANSPRECHVERMÖGEN	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	a	6.4.7
– NULLPUNKTWANDERUNG	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	c	6.4.7
– NULLPUNKTVERSCHIEBUNG	20 % bis 80 % relative Feuchte (< 20 g/m ⁻³)	± 1,0 %	c	6.4.7
Störstrahlungseffekt	0 mSv/h bis 0,2 mSv/h	± 1,0 %	c	6.4.8
<u>Batteriebetriebene ANZEIGERÄTE</u>				
Batteriezustand	Lebensdauer	± 0,5 %	a	6.5
<u>Versorgungsnetzbetriebene ANZEIGERÄTE</u>				
Versorgungsnetzspannung (statisch)	–12 % bis +10 % des Nennwertes	± 0,5 %	a	6.6.1
Versorgungsnetzspannung (RELATIVE ÄNDERUNG)	–12 % bis +10 % des Nennwertes in 10 s oder weniger	± 0,5 %	d	6.6.2
a Prozentuale Änderung des Ansprechvermögens innerhalb des MESSBEREICHS 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 7 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale
für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit und Anzeigegerät
gemeinsam**

EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER	MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH	GARANTIE- FEHLERGRENZEN	Fuß- note	Abschnitt
<u>Alle Kammern und ANZEIGEGERÄTE</u>				
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	Wie in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.2.6.1 und 6.2.6.2
Störstrahlung, elektromagnetisches Strahlungsfeld	Wie in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.2.6.1
Leitungsgeführte Störungen, hervorgerufen durch schnelle Transients (Bursts)	Wie in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.2.6.1
Leitungsgeführte Störungen, hervorgerufen durch Spannungsstoß	Wie in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.2.6.1
Leitungsgeführte Störungen, hervorgerufen durch Hochfrequenz	Wie in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.2.6.1
Spannungsabfall/kurze Unterbrechung	Wie in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	a	6.2.6.1
^a Prozent der kleinsten nutzbaren Anzeige im MESSBEREICH.				

4.6 Klassifikation der Geräte entsprechend den Garantiefehlergrenzen

4.6.1 Gebrauchsdosimeter

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

4.6.2 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 5.2.2.1);
 - Leckstrom nach Bestrahlung (siehe 5.2.4);
- ANZEIGEGERÄT:
 - Langzeitstabilität (siehe 6.2.4);
 - ABLESEUNSICHERHEIT der Anzeige (siehe 6.2.2);
 - Wiederholbarkeit (siehe 6.2.3);
 - NULLPUNKTWANDERUNG (siehe 6.3.1 und 6.4.1);
 - NULLPUNKTVERSCHIEBUNG (siehe 6.3.2 und 6.4.2).

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 GEBRAUCHSDOSIMETER, die zweite Angabe ($\pm y \%$) für ein REFERENZDOSIMETER.

Eine REFERENZKAMMER darf keine GESCHLOSSENE KAMMER sein.

4.6.3 Abtastdosimeter

Es ist möglich, ein THERAPIEDOSIMETER als ABTASTDOSIMETER zu klassifizieren, wenn die in den Tabellen 1 bis 3 aufgeführten Leistungsmerkmale mit den folgenden Modifikationen erfüllt sind:

- KAMMEREINHEIT:
 - Langzeitstabilität (siehe 5.2.2.1);
 - Stabilität nach akkumulierter DOSIS (siehe 5.2.2.2);
- ANZEIGEGERÄT:
 - Langzeitstabilität (siehe 6.2.4).

5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kammereinheit

5.1 Allgemeines

Die allgemeinen Anforderungen an die Leistungsmerkmale von luftgefüllten IONISATIONSKAMMERN, wie sie üblicherweise für die Dosimetrie in der Strahlentherapie verwendet werden, sind in 5.2 angegeben.

Die besonderen Anforderungen an die Leistungsmerkmale für

- FINGERHUT- und SPHÄRISCHE KAMMERN sind in 5.3 angegeben;
- PARALLELPLATTENKAMMERN sind in 5.4 angegeben;
- OFFENE KAMMERN sind in 5.5 angegeben;
- GESCHLOSSENE KAMMERN sind in 5.6 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.

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

5.2.1 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 DER KAMMEREINHEIT (ohne Bestrahlung) nach 15 min (oder weniger), 1 h und nach 6 h zu messen.*