

Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung
 Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kennmerkmalen
 (IEC 1267 : 1994) Deutsche Fassung EN 61267 : 1994

DIN
EN 61267

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm

IEC 1267

ICS 11.040.50

Ersatz für
 DIN 6872-1 : 1983-11

Deskriptoren: Radiologie, Diagnostikgerät, Röntgeneinrichtung, Bestrahlungs-
 bedingung, Merkmal

Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the deter-
 mination of characteristics (IEC 1267 : 1994);

German version EN 61267 : 1994

Equiptement de diagnostic medical à rayonnement X – Conditions de rayonnement
 pour utilisation dans la détermination des caractéristiques (CEI 1267 : 1994);

Version allemande EN 61267 : 1994

Die Europäische Norm EN 61267 : 1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 1267 : 1994 "Medical diagnostic X-ray equipment; Radiation conditions for use in the determination of characteristics". Die Norm wurde vom Normenausschuß Radiologie/Arbeitsausschuß 2 "Strahlenschutz" übersetzt und autorisiert.

Unter BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN ist die Beschreibung von STRAHLUNGSFELDERN mit elektrischen und geometrischen Parametern zu verstehen. Der Begriff bezieht sich nicht auf einen bestimmten Aufbau zur Prüfung von Einrichtungen.

Die Kurzbezeichnungen für die in dieser Norm erwähnten STRAHLENQUALITÄTEN sind im Anhang B, Tabelle 5 definiert.

Ein Stern am linken Rand eines Abschnittes oder Unterabschnittes gibt einen Hinweis auf weitere Informationen im Anhang B.

Änderungen

Gegenüber DIN 6872-1 : 1983-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) EN 61267 : 1994 übernommen.
- b) Explizite Aufnahme von Strahlenqualitäten für das ungeschwächte NUTZSTRAHLENBÜNDEL, Abdeckung der Belange der Mammographie und Aufnahme von BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN mit STREUSTRAHLUNG.

Frühere Ausgaben

DIN 6872-1 : 1983-11

Fortsetzung 18 Seiten EN

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

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Röntgeneinrichtungen, Diagnostik, Strahlung, Kennmerkmale

Deutsche Fassung

**Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung
Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kennmerkmalen
(IEC 1267 : 1994)**

Medical diagnostic X-ray equipment –
Radiation conditions for use in the determi-
nation of characteristics (IEC 1267 : 1994)

Equipement de diagnostic medical à rayon-
nement X – Conditions de rayonnement
pour utilisation dans la détermination des
caractéristiques (CEI 1267 : 1994)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-05-15 angenommen.

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

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

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

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

CENELEC

**EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B(CO)110, wie ausgearbeitet vom Unterkomitee 62B: Diagnostic imaging equipment, des Technischen Komitees der IEC Nr 62: Electrical equipment in medical practice, wurde im Juli 1993 der IEC-CENELEC-Parallelen Abstimmung unterworfen.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC am 15. Mai 1994 als EN 61267 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop:) 1995-09-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow:) 1995-09-01

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 sind die Anhänge B und C informativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 1267 : 1994 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite		Seite
Einführung	3	9 Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNG RQN-M	9
1 Anwendungsbereich und Zweck	3	9.1 Allgemeines	9
1.1 Anwendungsbereich	3	9.2 Bezeichnung	9
1.2 Zweck	3	9.3 Beschreibung	9
2 Normative Verweisungen	3	9.4 Prüfgeräte (BLENDE)	9
3 Begriffe	4	9.5 Erzeugung der Standard- BESTRAHLUNGSBEDINGUNG RQN-M	9
3.1 Anforderungsgrad	4	10 Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNG RQB-M	9
3.2 Verwendung der Begriffe	4	10.1 Allgemeines	9
3.3 Definierte Begriffe	4	10.2 Bezeichnung	9
4 Gemeinsame Gesichtspunkte – Verfahren zur Einstellung der Parameter	4	10.3 Beschreibung	9
4.1 Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN	4	10.4 Prüfgerät (BLENDE)	10
4.2 Verfahren zur Realisierung von Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN	4	10.5 Erzeugung der Standard- BESTRAHLUNGSBEDINGUNG RQB-M	10
4.3 STRAHLUNGSDETEKTOR	4	Tabellen	
5 Standard-STRAHLENQUALITÄTEN RQR	5	1 Charakterisierung der Standard-STRAHLENQUALITÄTEN RQR 2 bis RQR 10	5
5.1 Allgemeines	5	2 Parameter für die Erzielung der Standard- STRAHLENQUALITÄTEN RQR 2 bis RQR 10	5
5.2 Bezeichnung	5	3 Charakterisierung der Standard-STRAHLENQUALITÄTEN RQA 2 bis RQA 10	6
5.3 Beschreibung	5	4 Parameter für die Erzielung der Standard- STRAHLENQUALITÄTEN RQA 2 bis RQA 10	6
5.4 Prüfgeräte	5	Bilder	
5.5 Erzeugung und Überprüfung der Standard-STRAHLENQUALITÄTEN RQR	5	1 Meßanordnung zur Realisierung der Standard- STRAHLENQUALITÄTEN RQR 2 bis RQR 10	10
6 Standard-STRAHLENQUALITÄTEN RQA	6	2 Meßanordnung zur Realisierung der Standard- STRAHLENQUALITÄTEN RQA 2 bis RQA 10	11
6.1 Allgemeines	6	3 Meßanordnung für die Anwendung der BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN RQN 2 bis RQN 10	12
6.2 Bezeichnung	6	4 Meßanordnung für die Anwendung der BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN RQB 2 bis RQB 10	13
6.3 Beschreibung	6	5 Meßanordnung für die Anwendung der BESTRAHLUNGSBEDINGUNG RQN-M	14
6.4 Prüfgeräte	6	6 Meßanordnung für die Anwendung der BESTRAHLUNGSBEDINGUNG RQB-M	14
6.5 Erzeugung und Überprüfung der Standard-STRAHLENQUALITÄTEN RQA	7	7 Verfahren zur Realisierung von Standard- BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN	15
7 Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN RQN	7	Anhang A (normativ) Terminologie – Verzeichnis der Begriffe	16
7.1 Allgemeines	7	Anhang B (informativ) Erläuterungen	17
7.2 Bezeichnung	7	Anhang C (informativ) Anwendung der Standard- BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN in der Medizin ..	18
7.3 Beschreibung	8	Anhang ZA (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	18
7.4 Prüfgeräte (BLENDE)	8		
7.5 Erzeugung der Standard- BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN RQN	8		
8 Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN RQB	8		
8.1 Allgemeines	8		
8.2 Bezeichnung	8		
8.3 Beschreibung	8		
8.4 Prüfgeräte (BLENDE)	8		
8.5 Erzeugung der Standard- BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN RQB	8		

Einführung

Für die Feststellung von Merkmalen, Gesichtspunkten oder Eigenschaften von ANWENDUNGSGERÄTEN, ZUSATZGERÄTEN und ZUBEHÖR bzw. für die Verfügbarkeit von brauchbaren NUTZSTRAHLENBÜNDELN für physikalische und medizinische Untersuchungen können genau definierte BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN in vielen Situationen ein wichtiges Hilfsmittel sein.

Aus Sicht der Vorschriften und der Normung besteht die Notwendigkeit:

- genau definierte BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN zur Verfügung zu haben, die international verwendet werden können, um den Einsatz von RÖNTGENEINRICHTUNGEN festzulegen und
- eine Basis für die Harmonisierung von bestehenden nationalen Normen bereitzustellen;
- einheitliche BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN (ein Wörterbuch von BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN) zur Beschreibung und Beurteilung der Leistung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN bereitzustellen zum Nutzen von HERSTELLERN, BENUTZERN, PATIENTEN und Gesundheitsbehörden;
- Kommunikationsprobleme zwischen HERSTELLERN, BENUTZERN und Aufsichtsbehörden zu lösen, die aus einem Mangel an international akzeptierten Definitionen und Prüfverfahren herrühren.

Solche allgemein akzeptierten BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN können Anwendung finden bei

- Qualitätskontrollprüfungen bei HERSTELLERN;
- der Installation und bei Abnahmeprüfungen;
- Kalibrierung von Prüfgeräten;
- Typprüfungen (wo erforderlich);
- Kontrollen und Prüfungen durch Aufsichtsbehörden und Prüfungsinstitute;
- physikalischen und medizinischen Untersuchungen in physikalischen Labors und medizinischen Einrichtungen;
- der Bestimmungen von Merkmalen von ANWENDUNGSGERÄTEN, ZUSATZGERÄTEN und ZUBEHÖR.

Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN können für eine Reihe von möglichen Benutzern von Vorteil sein, wie z. B.

- HERSTELLER VON RÖNTGENEINRICHTUNGEN;
- HERSTELLER VON MEßGERÄTEN FÜR RÖNTGENSTRAHLUNG;
- Forschungslaboratorien;
- Prüfungsinstitute;
- BENUTZER;
- staatliche Aufsichtsbehörden;
- Kundendienstorganisationen;
- Normungsgremien.

Einige Bestimmungen und Angaben in dieser Internationalen Norm bedürfen zusätzlicher Information. Solche zusätzlichen Informationen werden im Anhang B "Erläuterungen" gegeben. Ein Stern am linken Rand eines Abschnittes oder Unterabschnittes gibt einen Hinweis auf derartige zusätzlichen Informationen. Eine zusammenfassende Übersicht über die Anwendung der Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN in der Medizin wird in Anhang C gegeben.

1 Anwendungsbereich und Zweck

*1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für Prüfverfahren, die für die Bestimmung von Merkmalen von Systemen oder Komponenten medizinischer diagnostischer RÖNTGENEINRICHTUNGEN genau festgelegte BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN erfordern.

Mit Ausnahme der Mammographie gilt diese Internationale Norm nicht für Bedingungen, bei denen Diskontinuitäten der Strahlungsabsorption von Elementen gezielt eingesetzt werden, um Eigenschaften des NUTZSTRAHLENBÜNDELS zu modifizieren (z. B. durch Filter aus Seltenen Erden).

In dieser ersten Version gilt sie auch nicht für Empfindlichkeitsmessungen von Film-Folien-Systemen. Dieses Thema wird in einer ISO-Norm behandelt werden.

*1.2 Zweck

Diese Internationale Norm behandelt Verfahren zur Erzeugung von NUTZSTRAHLENBÜNDELN mit BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN, die unter Prüfbedingungen, die typischerweise in Testlabors oder in Herstellerbetrieben anzutreffen sind, für die Bestimmung von Merkmalen von medizinischen diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN verwendet werden können.

Beispiele für derartige BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN sind BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN, die an einem RÖNTGENSTRAHLER auftreten oder solche, die das STRAHLUNGSFELD hinter der AUSTRITTSOBERFLÄCHE DES PATIENTEN simulieren.

Die vollständigste Festlegung von BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN ist durch die spektrale Verteilung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS gegeben. Da die Bestimmung von typischen RÖNTGENSTRAHLENSPEKTREN ein recht schwieriges Meßproblem darstellt, werden in dieser Internationalen Norm die BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN mittels einer modifizierten HALBWERTSCHICHTDICKENTECHNIK oder, soweit anwendbar, mittels eines Wasserphantoms unter festgelegten geometrischen Bedingungen dargestellt.

2 Normative Verweisungen

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

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

IEC 601-1:1988

Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety Amendment No. 1, 1991

IEC 788:1984

Medical radiology — terminology

ISO 2092:1981

Light metals and their alloys — Code of designation based on chemical symbols

3 Begriffe

3.1 Anforderungsgrad

In dieser Internationalen Norm bedeuten die Hilfsverben “muß”, daß die Erfüllung einer Anforderung für die Einhaltung der Internationalen Norm zwingend ist;

“sollte”, daß die Erfüllung einer Anforderung stark empfohlen wird, für die Einhaltung der Internationalen Norm aber nicht zwingend ist;

“darf”, daß die Erfüllung einer Anforderung für die Einhaltung der Internationalen Norm in einer bestimmten Weise erfolgen darf.

Die folgenden Begriffe bedeuten:

“spezifisch”, wenn im Zusammenhang mit Parametern und Bedingungen benutzt: nimmt Bezug auf einen besonderen Wert oder eine genormte Anordnung, wie sie etwa in einer IEC-Norm oder einer gesetzlichen Anforderung gefordert werden.

“festgelegt”, wenn im Zusammenhang mit Parametern und Bedingungen benutzt: nimmt Bezug auf einen Wert oder eine Anordnung, die für den vorliegenden Zweck gewählt worden sind und gewöhnlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

3.2 Verwendung der Begriffe

In dieser Internationalen Norm werden die in KAPITÄLCHEN gedruckten Begriffe nach ihrer Definition in der Norm IEC 788, oder in Abschnitt 3.3 dieser Internationalen Norm oder in den anderen IEC-Publikationen verwendet, auf die in Anhang A (siehe Anhang A — Terminologie — Verzeichnis der Begriffe) Bezug genommen wird. Wenn ein definierter Begriff zur genaueren Bestimmung eines anderen definierten oder nicht definierten Begriffs verwendet wird, ist er nicht in Großbuchstaben gedruckt, es sei denn, daß das dadurch qualifiziert Bezeichnete selbst definiert oder als ein “abgeleiteter Begriff ohne Definition” anerkannt ist.

ANMERKUNG: Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß Kleinbuchstaben verwendet werden, wenn der fragliche Begriff nicht genau in die Definition der oben aufgeführten Publikationen fällt.

3.3 Definierte Begriffe

3.3.1 BEZUGSPUNKT: Punkt in einer IONISATIONSKAMMER, an dem die gemessene Größe bei der Kalibrierung der Kammer festgelegt wird. Die Position des BEZUGSPUNKTES in der Kammer wird üblicherweise so gewählt, daß das auf diesen Punkt bezogene Ansprechvermögen soweit wie möglich unabhängig vom Abstand dieses Punktes von der Strahlenquelle ist [IEC 731, A2.6.1].

3.3.2 AUSTRITTSOBERFLÄCHE: In der RADIOLOGIE eine ebene oder gekrümmte Oberfläche, durch die das NUTZSTRAHLENBÜNDEL aus einem bestrahlten Gegenstand austritt.

3.3.3 ANWENDUNGSEBENE: Eine senkrecht zur REFERENZACHSE stehende Ebene, in der die Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNG festgelegt ist.

3.3.4 ANWENDUNGSABSTAND: Abstand vom OPTISCHEN BRENNFLECK zur ANWENDUNGSEBENE.

3.3.5 HALBWERTSCHICHTDICKEN-PRÜFVORRICHTUNG: Eine Vorrichtung mit bekannten Röntgenstrahlen-Schwächungseigenschaften, normalerweise in Form einer Folie oder Platte, die bei Anwendung mit der richtigen Dicke die LUFTKERMALEISTUNG auf die Hälfte des Wertes abschwächt, der ohne die Einrichtung gemessen wird.

3.3.6 BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN: Eine Beschreibung von Strahlungsfeldern mittels elektrischer und geometrischer Parameter wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, GESAMTFILTERUNG und geometrischen Anordnungen.

ANMERKUNG: Der Begriff BESTRAHLUNGSBEDINGUNG bezieht sich auf eine Beschreibung von STRAHLUNGSFELDERN und nicht auf einen bestimmten Aufbau zur Prüfung von Einrichtungen.

3.3.7 STRAHLENQUALITÄT: Eine Beschreibung von STRAHLUNGSFELDERN mittels elektrischer und geometrischer Parameter wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, GESAMTFILTERUNG und geometrischen Anordnungen.

ANMERKUNG: STRAHLENQUALITÄT wird anstelle des umfassenderen Begriffes BESTRAHLUNGSBEDINGUNG verwendet, wenn das STRAHLUNGSFELD entweder von Natur aus oder aufgrund der Anwendung spezifischer technischer Vorrichtungen, nur einen unbedeutenden Anteil an Streustrahlung enthält.

4 Gemeinsame Gesichtspunkte — Verfahren zur Einstellung der Parameter

*4.1 Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN

Die Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN werden mit einem Buchstabencode bezeichnet

Sie werden, soweit zutreffend, beschrieben durch:

- das TARGET-Material;
- eine ungefähre RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- eine spezifische GESAMTFILTERUNG bestehend aus der
 - des RÖNTGENSTRAHLERS und der eines ZUSATZFILTERS oder PHANTOMS aus einem spezifischem Material und von spezifischer Dicke;
- die erste Nenn-HALBWERTSCHICHTDICKE;
- einen ANWENDUNGSABSTAND.

4.2 Verfahren zur Realisierung von Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN

Der RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER muß eine PROZENTUALE WELLIGKEIT von weniger als 10% haben. Der Nennwert der ersten HALBWERTSCHICHTDICKE für die zu erstellende Standard-BESTRAHLUNGSBEDINGUNG wird durch Variation der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG um den vorgeschriebenen Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG erzielt.

Falls die vorgeschriebene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG um mehr als 5% geändert werden muß, um die gewünschte erste HALBWERTSCHICHTDICKE zu erreichen, hängt die geforderte Vorgehensweise von der zu erstellenden BESTRAHLUNGSBEDINGUNG und vom Wert der gemessenen PROZENTUALEN WELLIGKEIT ab (siehe Bild 7).

Falls die GESAMTFILTERUNG des RÖNTGENSTRAHLERS zu modifizieren ist (siehe Abschnitt 5: STRAHLENQUALITÄT RQR), um den Wert der ersten Nenn-HALBWERTSCHICHTDICKE (innerhalb der angegebenen Toleranz) zu erreichen, muß dies mittels eines Hilfsfilters aus Aluminium erfolgen.

4.3 STRAHLUNGSEDETEKTOR

Der STRAHLUNGSEDETEKTOR, der für die Messungen der LUFTKERMA oder der LUFTKERMALEISTUNG bei der Bestimmung der