

DIN EN 61331-1

ICS 11.040.50; 13.280

Ersatz für
DIN EN 61331-1:2006-08;
mit DIN EN 61331-3:2016-09
Ersatz für
DIN 6857-1:2009-01

**Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik –
Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften von Materialien
(IEC 61331-1:2014);
Deutsche Fassung EN 61331-1:2014**

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 1: Determination of attenuation properties of materials (IEC 61331-1:2014);
German version EN 61331-1:2014

Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical –
Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux (IEC 61331-1:2014);
Version allemande EN 61331-1:2014

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 61331-1:2014 „Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik — Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften von Materialien“, in die das Internationale Dokument IEC 61331-1:2014 „Protective devices against diagnostic medical X-radiation — Part 1: Determination of attenuation properties of materials“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-12 GA „Strahlenschutz“ 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) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente wird im Anhang NA auf die entsprechenden Deutschen Dokumente hingewiesen.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Informativer Text außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Bezüge : in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen auch in Kleinschrift
- Begriffe, die in Abschnitt 3 dieser Norm oder erwähnte Begriffe: IN KAPITÄLCHEN.

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

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

DIN EN 61331, *Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik*, besteht aus:

- *Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften von Materialien;*
- *Teil 2: Durchsichtige Schutzplatten;*
- *Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten.*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61331-1:2006-08 und DIN 6857-1:2009-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Gammastrahlung;
- b) Verbesserte Methoden zur Bestimmung des SCHWÄCHUNGSFAKTORS;
- c) Ergänzung von Begriffen;
- d) Aufnahme des Messverfahrens in der Anordnung der inversen Breitstrahlgeometrie;
- e) Aufnahme einer Methode zur Berechnung des SCHWÄCHUNGSFAKTORS bezüglich der Gammastrahlung von Radionukliden;
- f) Definition neuer Standard-RÖNTGENSTRAHLUNGSQUALITÄTEN und Gamma-STRAHLUNGSQUALITÄTEN für Prüfungen;
- g) Aufnahme des BLEIGLEICHWERTES für einen FESTGELEGTE Bereich von STRAHLUNGSQUALITÄTEN;
- h) Aufnahme von Tabellen von SCHWÄCHUNGSFAKTOREN, AUFBAUFAKTOREN und erste HALBWERTSCHICHTDICKEN für die Standard- STRAHLUNGSQUALITÄTEN gefiltert mit Bleischichten unterschiedlicher Dicke;
- i) generelle Anpassung an den Stand der Technik und grundlegende redaktionelle Überarbeitung;
- j) Normen zusammengefasst.

Frühere Ausgaben

DIN 6845-1: 1967-06, 1980-02
DIN 6857-1: 2001-01
DIN EN 61331-1: 2006-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Dokumente	Internationale Dokumente	Deutsche Dokumente
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06
-	IEC 60788:2004	-

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

Deutsche Fassung

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik —
Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften
von Materialien
(IEC 61331-1:2014)

Protective devices against diagnostic
medical X-radiation —
Part 1: Determination of attenuation
properties of materials
(IEC 61331-1:2014)

Dispositifs de protection radiologique contre les
rayonnements X pour diagnostic médical —
Partie 1: Détermination des propriétés
d'atténuation des matériaux
(CEI 61331-1:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-06-11 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Verfahren zur Bestimmung des Schwächungsfaktors.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Anordnung zur Messung in einem schmalen Strahlenbündel.....	7
4.2.1 Allgemeine Beschreibung.....	7
4.2.2 Messungen der Luftkermaleistung.....	8
4.2.3 Strahlungsqualitäten und Strahlungsdetektor.....	8
4.2.4 Bedingungen des Signal/Rausch-Verhältnisses	9
4.2.5 Berechnung des Schwächungsfaktors	10
4.3 Anordnung zur Messung in einem breiten Strahlenbündel	10
4.3.1 Allgemeine Beschreibung.....	10
4.3.2 Messungen der Luftkermaleistung.....	10
4.3.3 Strahlungsqualitäten und Strahlungsdetektor.....	10
4.3.4 Bedingungen des Signal/Rausch-Verhältnisses	11
4.3.5 Berechnung des SCHWÄCHUNGSAKTORS.....	12
4.4 Anordnung zur Messung in inverser Breitstrahlgeometrie	12
4.4.1 Allgemeine Beschreibung.....	12
4.4.2 Messungen der Luftkermaleistung.....	12
4.4.3 Strahlungsqualitäten und Strahlungsdetektor.....	13
4.4.4 Bedingungen des Signal/Rausch-Verhältnisses	14
4.4.5 Berechnung des Schwächungsfaktors	14
4.5 Berechnung des Schwächungsfaktors für gammastrahlende Radionuklide	14
4.5.1 Gleichung	14
4.5.2 Zerfallsdaten.....	15
4.5.3 Massen-Schwächungs- und Massen-Energieabsorptionskoeffizienten.....	15
4.5.4 Verifizierung der Massen-Schwächungskoeffizienten des Prüfmaterials	15
5 Bestimmung der Schwächungs-Eigenschaften	17
5.1 Schwächungsfaktor	17
5.1.1 Bestimmung.....	17
5.1.2 Angabe	17
5.2 Aufbaufaktor.....	17
5.2.1 Bestimmung.....	17
5.2.2 Angabe	17
5.3 Schwächungsgleichwert.....	17
5.3.1 Bestimmung.....	17
5.3.2 Angabe	17
5.4 Bleigleichwert	18
5.4.1 Bestimmung.....	18
5.4.2 Angabe	18
5.5 Bleigleichwert für einen festgelegten Bereich von Strahlungsqualitäten	18
5.5.1 Materialien	18
5.5.2 Standarddicke	18
5.5.3 Bedingungen für die Zuordnung eines Bereichs von Bleigleichwerten	18

5.5.4	Angabe	18
5.6	Homogenität.....	19
5.6.1	Bestimmung	19
5.6.2	Angabe	19
6	Erklärung der Einhaltung	19
Anhang A (informativ) Tabellen von Schwächungsfaktoren, Aufbaufaktoren und ersten Halbwertschichtdicken		20
Literaturhinweise		24
Verzeichnis der in dieser Internationalen Norm verwendeten definierten Begriffe		25

Bilder

Bild 1 — Anordnung zur Messung in einem SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL.....	9
Bild 2 — Anordnung zur Messung in einem breiten Strahlenbündel	11
Bild 3 — Anordnung zur Messung in inverser Breitstrahlgeometrie	13

Tabellen

Tabelle 1 — Standard-Röntgenstrahlungsqualitäten.....	16
Tabelle 2 — Standard-Gamma-Strahlungsqualitäten nach ISO 4037-1.....	16
Tabelle A.1 — Schwächungsfaktoren F_N für Bleidicken von 0,125 mm bis 2 mm berechnet für die Strahlungsqualitäten aus Tabelle 1 nach der Gleichung aus 4.5.4.....	20
Tabelle A.2 — Aufbaufaktoren B gemessen für die Strahlungsqualitäten aus Tabelle 1 nach der Gleichung aus 5.2.1 für Bleidicken von 0,25 mm, 0,35 mm und 0,50 mm.....	21
Tabelle A.3 — Schwächungsfaktoren F_N für Bleidicken von 0,125 mm bis 7 mm berechnet für die Strahlungsqualitäten aus Tabelle 1 und 2 nach der Gleichung aus 4.5.4.....	21
Tabelle A.4 — Erste Halbwertschichtdicken der Strahlungsqualitäten aus Tabelle 1 in mm Al in Abhängigkeit von zusätzlichen Bleifiltern unterschiedlicher Dicken im Bereich von 0,125 mm bis 2 mm.....	22
Tabelle A.5 — Erste Halbwertschichtdicken der Strahlungsqualitäten aus Tabelle 1 in mm Cu in Abhängigkeit von zusätzlichen Bleifiltern unterschiedlicher Dicken im Bereich von 0,125 mm bis 4 mm.....	23

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokumentes 62B/936/FDIS, zukünftige Ausgabe 2 der IEC 61331-1, erarbeitet durch SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61331-1:2014 angenommen.

Nachstehende Daten werden vorgeschlagen:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2015-04-24
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2017-06-11

Dieses Dokument ersetzt EN 61331-1:2002

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61331-1:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als eine Europäische Norm angenommen.

IEC 61331-3 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61331-3.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Die aktuellsten Informationen über die letzten Fassungen der Europäischen Normen, die im vorliegenden Anhang aufgelistet wurden, sind verfügbar unter <www.cenelec.eu>.

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+EN 60601-1:2006 /Corrigendum Mar. 2010	2010
			+AC	2014
			+A11	2011
+A1	2012		+A1	2013
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	EN 60601-1-3	2008
			+EN 60601-1-3: 2008/Corrigendum Mar. 2010	2010
+A1	2013		+A1	2013
			+AC	2014
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-