

**Strahlenschutz in der medizinischen
Röntgendiagnostik**Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz
(IEC 61331-3:1998) Deutsche Fassung EN 61331-3:1999**DIN****EN 61331-3**

ICS 11.040.50; 13.280; 13.340.10

Ersatz für
DIN 6813:1980-07

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads
(IEC 61331-3:1998); German version EN 61331-3:1999

Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X
pour diagnostic médical – Partie 3: Vêtements et dispositifs de pro-
tection des gonades (CEI 61331-3:1998);
Version allemande EN 61331-3:1999

Die Europäische Norm EN 61331-3:1999 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61331-3:1999, in die die Internationale Norm IEC 61331-3:1998 „Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads“, unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde im Subkomitee IEC SC 62 B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) unter Mitwirkung des Gemeinschaftsausschusses GA 2 „Strahlenschutz“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. erarbeitet. Die Deutsche Fassung wurde vom GA 2 autorisiert.

Änderungen

Gegenüber DIN 6813:1980-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die internationalen Festlegungen;
- b) Inhalt vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6813: 1943-05, 1955-02, 1959-07, 1962-03, 1980-07

Fortsetzung Seite 2
und 17 Seiten EN

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich und Zweck	2
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe und Begriffsbestimmungen	3
4 Allgemeines	4
5 STRAHLENSCHUTZSCHÜRZEN	5
6 STRAHLENSCHUTZHANDSCHUHE	7
7 CHIRURGISCHE STRAHLENSCHUTZHANDSCHUHE	9
8 GONADENSCHUTZSCHÜRZEN	11
9 HODENSCHUTZ	12
10 OVARIENSCHUTZ	13
11 INDIREKTER GONADENSCHUTZ	14
Anhang A (normativ) Terminologie – Verzeichnis der festgelegten Begriffe	16
Anhang B (informativ) Bibliographie	17
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen und ihren entsprechenden europäischen Publikationen	17

Deutsche Fassung

**Strahlenschutz in der medizinischen
Röntgendiagnostik**
Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz
(IEC 61331-3:1998)

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing and protective devices
for gonads
(IEC 61331-3:1998)

Dispositifs de protection radiologique contre les
rayonnements X pour diagnostic médical –
Partie 3: Vêtements et dispositifs de protection
des gonades
(CEI 61331-3:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1999-01-01 angenommen.

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

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

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik 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/347/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61331-3, ausgearbeitet von dem SC 62 B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1999-01-01 als EN 61331-3 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 1999-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-10-01

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 ist Anhang B informativ. Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61331-3:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem Vorwort von IEC 61331-3:

Anhang A ist integraler Bestandteil dieser Norm.

Anhang B ist nur zur Information.

Eine zweisprachige Version dieser Norm kann zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Internationalen Norm IEC 61331 gilt für STRAHLENSCHUTZMITTEL wie zum Beispiel STRAHLENSCHUTZKLEIDUNG für den Schutz von Personen gegen RÖNTGENSTRAHLUNG von bis zu 150 kV bei RADIOLOGISCHEN Untersuchungen und interventionellen Verfahren.

ANMERKUNG STRAHLENSCHUTZMITTEL bieten keinen vollständigen Schutz von Personen. Sie werden eingesetzt, um die Exposition von Personen in den Fällen zu verringern, in denen andere Schutzverfahren gegen RÖNTGENSTRAHLUNG unzureichend oder nicht anwendbar sind.

1.2 Zweck

Diese Norm behandelt:

- allgemeine Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE sowie an die Ausführung und die verwendeten Materialien;
- Standardgrößen, besondere Ausführungsmerkmale, Mindestanforderungen an den Schwächungsgrad der Materialien, Kennzeichnungen und eine standardisierte Form über die Einhaltung dieser Norm.

Sie behandelt STRAHLENSCHUTZKLEIDUNG, die hauptsächlich dem Schutz des im Kontrollbereich befindlichen Personals dient, wie:

- STRAHLENSCHUTZSCHÜRZEN;
- STRAHLENSCHUTZHANDSCHUHE;
- CHIRURGISCHE STRAHLENSCHUTZHANDSCHUHE;

und STRAHLENSCHUTZMITTEL zum Schutz der Gonaden des PATIENTEN wie:

- GONADENSCHUTZSCHÜRZEN;

- HODENSCHUTZ;
- OVARIENSCHUTZ;
- INDIREKTER GONADENSCHUTZ.

Die zuletzt genannte Gruppe von STRAHLENSCHUTZMITTEL wird während der RADIOLOGISCHEN Untersuchungen benutzt, um die Auswirkungen der BESTRAHLUNG auf die Fortpflanzungsorgane, insbesondere im Hinblick auf eine Schädigung des Erbgutes, auf ein Minimum zu reduzieren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Bestimmungen, die durch Bezugnahme in diesem Text zu Bestimmungen dieses Teils von IEC 61331 werden. Zum Zeitpunkt der Publikation waren die genannten Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen einer Überarbeitung und alle Beteiligten, die sich auf Vereinbarungen in diesem Teil von IEC 61331 stützen, sind gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachstehend aufgeführten Normen anzuwenden. Mitglieder der IEC und ISO unterhalten Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*.

IEC 61331-1:1994, *Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials*.

3 Begriffe und Begriffsbestimmungen

3.1 Anforderungsgrad

In dieser Norm haben bestimmte Begriffe, die nicht in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, die nachstehend aufgeführten besonderen Bedeutungen:

- „muss“ bedeutet, dass die Einhaltung einer Vorschrift für die Übereinstimmung mit dieser Norm zwingend ist;
- „sollte“ bedeutet, dass die Einhaltung einer Vorschrift für die Übereinstimmung mit dieser Norm eine strenge Empfehlung aber nicht zwingend ist;
- „kann“ bedeutet, dass es für die Übereinstimmung mit dieser Norm zulässig ist, die Einhaltung einer Vorschrift auf bestimmte Weise zu erzielen;
- „spezifiziert“ wird benutzt für eine bestimmte Information, die vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN oder anderen Dokumenten für die betrachtete Einrichtung angegeben wird, und die sich üblicherweise bezieht auf den beabsichtigten Zweck der Einrichtung oder die Parameter bzw. Bedingungen, die mit ihrem Einsatz oder mit Prüfungen zur Feststellung der Erfüllung dieser Norm verknüpft sind.

3.2 Verwendung von Begriffen

In dieser Norm werden Begriffe, die in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, benutzt in Übereinstimmung mit ihren Definitionen in IEC 60788, in dieser Norm oder anderen IEC-Publikationen, auf die in Anhang A Bezug genommen wird.

ANMERKUNG Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass, falls eine bestimmte Bezeichnung nicht streng auf die in einer der oben aufgeführten Publikationen angegebene Definition beschränkt ist, der entsprechende Begriff in kleinen Buchstaben gedruckt wird.

Ein Verzeichnis der in dieser Norm benutzten festgelegten Begriffe ist in Anhang A aufgelistet.

3.3 Festgelegte Begriffe

Für die Ziele dieses Teils von IEC 61331 gelten die folgenden zusätzlichen Begriffe.

3.3.1 GONADENSCHUTZSCHÜRZE

STRAHLENSCHUTZSCHÜRZE, die vom PATIENTEN getragen wird, um den Gonadenbereich zu schützen, und zwar als Alternative zur Verwendung eines HODENSCHUTZES oder eines OVARIENSCHUTZES; siehe rm-64-05 in IEC 60788.

3.3.2 INDIREKTER GONADENSCHUTZ

STRAHLENSCHUTZMITTEL, die benutzt werden, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL im Gonadenbereich zu unterbinden, wenn ein HODENSCHUTZ oder ein OVARIENSCHUTZ nicht verwendet werden können.

3.3.3 CHIRURGISCHER STRAHLENSCHUTZHANDSCHUH

STRAHLENSCHUTZHANDSCHUH mit offener Handfläche und separatem Daumen, der benutzt wird, wenn der Tastsinn von entscheidender Bedeutung ist.

4 Allgemeines

4.1 BEGLEITPAPIERE

STRAHLENSCHUTZMITTEL dürfen nicht ohne BEGLEITPAPIERE geliefert werden.

Die BEGLEITPAPIERE müssen folgende Informationen enthalten:

- a) die Identität der Teile der STRAHLENSCHUTZMITTEL, für die sie gelten, durch Angabe des Typs oder der individuellen Teile, soweit zutreffend;
- b) Beschreibung aller Kennzeichnungen auf den Produkten mit einer Erklärung ihrer Bedeutungen;
- c) GEBRAUCHSANWEISUNG, die Folgendes enthalten muss:
- d) Empfehlungen für die Aufbewahrung außerhalb des Gebrauchs;
- e) Empfehlungen für Methoden und Mittel zur Reinigung und Desinfektion;
- f) Empfehlungen zu Verfahren und Häufigkeit von wiederkehrenden Sichtprüfungen durch den BENUTZER zur Sicherstellung, dass die Schwächungseigenschaften unverändert sind;
- g) Einzelheiten über die Einhaltung dieser Norm.

Jede Information in den BEGLEITPAPIEREN, die vom PATIENTEN gelesen werden soll, muss in einem getrennten Teil wiederholt werden.

4.2 Sprache der Begleitpapiere

Diese Norm enthält keine Anforderungen an die Sprache(n), in denen die mitgelieferten BEGLEITPAPIERE abgefasst sein müssen.

Beachtet werden sollte, dass Übersetzungen der BEGLEITPAPIERE in eine andere Sprache vom HERSTELLER der STRAHLENSCHUTZMITTEL gebilligt werden, und dass diese Dokumente von einem Experten sorgfältig zu prüfen sind, der nach Möglichkeit vom HERSTELLER dazu ermächtigt sein sollte.

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Sprache(n) angeben, in denen sie ursprünglich entworfen, vom HERSTELLER gebilligt oder geliefert wurden, und sie müssen einen Hinweis auf zumindest eine Originalfassung enthalten.

4.3 Allgemeine Anforderung an Kennzeichnungen

STRAHLENSCHUTZMITTEL müssen so gekennzeichnet sein, dass ihre Beziehung zu den zugehörigen BEGLEITPAPIEREN deutlich wird.

4.4 Ausführung

4.4.1 STRAHLENSCHUTZ (KLEIDUNG) für den Schutz des PERSONALS sollte so ausgeführt sein, dass sie ohne fremde Hilfe angelegt und abgenommen werden kann.

4.4.2 STRAHLENSCHUTZMITTEL für den Schutz des PATIENTEN müssen so ausgeführt sein, dass sie leicht angewendet werden können, und sollten so ausgeführt sein, dass sie vom PATIENTEN selbst ordnungsgemäß angebracht und, wenn notwendig, befestigt werden können.

4.5 Materialien

4.5.1 Die Materialien, die die SCHWÄCHUNG bewirken, müssen gleichmäßig verteilt sein und Elemente hoher Ordnungszahl enthalten.

4.5.2 Die SCHWÄCHUNGSEIGENSCHAFTEN dürfen sich bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH nicht verändern.

4.5.3 Alle zugänglichen Außen- und Innenflächen der STRAHLENSCHUTZMITTEL müssen sich leicht reinigen und desinfizieren lassen.

4.5.4 Metallisches Blei oder Bleiverbindungen müssen an ihrer Oberfläche mit einem Berührungsschutz versehen sein.