

DIN EN 61331-3



ICS 11.040.50; 13.280; 13.340.10

Ersatz für
DIN EN 61331-3:2002-05;
mit DIN EN 61331-1:2016-09
Ersatz für
DIN 6857-1:2009-01

**Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik –
Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten
(IEC 61331-3:2014);
Deutsche Fassung EN 61331-3:2014**

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields (IEC 61331-3:2014);
German version EN 61331-3:2014

Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical –
Partie 3: Vêtements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection pour le
patient (IEC 61331-3:2014);
Version allemande EN 61331-3:2014

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 61331-3:2014 „Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik — Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten“, in die das Internationale Dokument IEC 61331-3:2014 „Protective devices against diagnostic medical X-radiation — Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields“ 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 61331-3:2002-05 und DIN 6857-1:2009-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einführung eines verbesserten Verfahrens zur Ermittlung der Schwächungseigenschaften in einem breiteren und klinisch relevanteren Bereich der STRAHLUNGSQUALITÄTEN entsprechend der Verwendung der Strahlenschutzmittel;
- b) Ergänzung von drei Strahlenschutzmitteln: SCHILDDRÜSENSCHUTZ, AUGENSCHUTZ und DENTAL-STRAHLENSCHUTZSCHÜRZEN;
- c) Vollständiger Ersatz von DIN 6857-1:2009-01;
- d) generelle Anpassung an den Stand der Technik und grundlegende redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

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

DIN 6845-1: 1967-06, 1980-02

DIN 6857-1: 2009-01

DIN EN 61331-3: 2002-05, DIN 6857-1:2009-01

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	-
EN 61331-1:2014	IEC 61331-1:2014	DIN EN 61331-1:2016-08 ^a
EN 340:2003	-	-
EN 13402-3	-	DIN EN 13402-3:2014-03

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*

DIN EN 61331-1:2016-08, *Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik - Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften von Materialien*

DIN EN 13402-3:2014-03, *Größenbezeichnung von Bekleidung - Teil 3: Körpermaße und Sprungwerte; Deutsche Fassung EN 13402-3:2013*

Deutsche Fassung

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik —
Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und
Abschirmungen für Patienten
(IEC 61331-3:2014)

Protective devices against diagnostic
medical X-radiation —
Part 3: Protective clothing, eyewear
and protective patient shields
(IEC 61331-3:2014)

Dispositifs de protection radiologique contre les
rayonnements X pour diagnostic médical —
Partie 3: Vêtements et lunettes de protection
radiologique, écrans de protection pour le patient
(CEI 61331-3:2014)

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.....	5
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeines.....	9
4.1 Begleitpapiere	9
4.2 Sprache, in der die Begleitpapiere abgefasst sind.....	9
4.3 Allgemeine Anforderung an die Kennzeichnung	9
4.4 Ausführung.....	10
4.4.1 Strahlenschutzmittel für den Schutz der Bediener	10
4.4.2 Strahlenschutzmittel für den Schutz des Patienten	10
4.5 Materialien	10
4.5.1 Materialien, die die Schwächung bewirken.....	10
4.5.2 Reinigung.....	10
4.5.3 Berührbare Oberflächen.....	10
5 Strahlenschutzschürzen und Schilddrüsenschutz	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Ausführung.....	11
5.3 Materialien	11
5.4 Maße	12
5.5 Kennzeichnung	12
5.6 Erklärung der Einhaltung.....	13
6 Strahlenschutzhandschuhe.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Ausführung.....	13
6.3 Materialien	14
6.4 Maße	14
6.5 Kennzeichnung	15
6.6 Erklärung der Einhaltung.....	15
7 Chirurgische Strahlenschutzhandschuhe.....	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Ausführung.....	16
7.3 Materialien	16
7.4 Maße	16
7.5 Kennzeichnung	17
7.6 Erklärung der Einhaltung.....	17
8 Gonadenschutzschürzen	18
8.1 Allgemeines.....	18
8.2 Ausführung.....	18
8.3 Materialien	18
8.4 Maße	18
8.5 Kennzeichnung	18
8.6 Erklärung der Einhaltung.....	19

9	Hodenschutz.....	19
9.1	Allgemeines.....	19
9.2	Ausführung.....	19
9.3	Materialien	20
9.4	Maße.....	20
9.5	Kennzeichnung.....	20
9.6	Erklärung der Einhaltung	20
10	Ovarienschutz.....	20
10.1	Allgemeines.....	20
10.2	Ausführung.....	21
10.3	Materialien	21
10.4	Maße.....	21
10.5	Kennzeichnung.....	21
10.6	Erklärung der Einhaltung	21
11	Indirekter Gonadenschutz.....	22
11.1	Allgemeines.....	22
11.2	Ausführung.....	22
11.3	Materialien	22
11.4	Maße.....	22
11.5	Kennzeichnung.....	22
11.6	Erklärung der Einhaltung	22
12	Dental-Strahlenschutzschürzen	23
12.1	Allgemeines.....	23
12.2	Ausführung.....	23
12.3	Materialien	23
12.4	Maße.....	23
12.5	Kennzeichnung.....	24
12.6	Erklärung der Einhaltung	24
13	Augenschutz	25
13.1	Allgemeines.....	25
13.2	Ausführung.....	25
13.3	Materialien	25
13.4	Kennzeichnung.....	25
13.5	Erklärung der Einhaltung	26
	Literaturhinweise	27
	Verzeichnis der in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe	28

Bilder

Bild 1 — Innenmaße von Strahlenschutzhandschuhen	15
Bild 2 — Mindest-Innenmaße von chirurgischen Strahlenschutzhandschuhen	17

Tabellen

Tabelle 1 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Strahlenschutzschürzen und Schilddrüsenschutze	12
Tabelle 2 — Standardgrößen von Strahlenschutzhandschuhen	14
Tabelle 3 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Strahlenschutzhandschuhen	15

Tabelle 4 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von chirurgischen Strahlenschutzhandschuhen.....	17
Tabelle 5 — Standardgrößen von Gonadenschutzschürzen.....	18
Tabelle 6 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Gonadenschutzschürzen.....	19
Tabelle 7 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Hodenschutz	20
Tabelle 8 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Ovarienschutz	21
Tabelle 9 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von indirektem Gonadenschutz	22
Tabelle 10 — Standardgrößen von Dental-Strahlenschutzschürzen.....	24
Tabelle 11 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Dental-Strahlenschutzschürzen	24
Tabelle 12 — Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung von Augenschutz.....	26

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokumentes 62B/938/FDIS, zukünftige Ausgabe 2 der IEC 61331-3, 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 61331-3:2014 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 61331-3:2002.

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 61331-3:2014 wurde vom CENELEC ohne irgendeine Abänderung als eine Europäische Norm angenommen.

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>.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-1 AMD 1	2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance; Amendment_1	-	-
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/	2010
			Corrigendum Mar.	
			2010	
			+AC	2014
			+A11	2011
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:	2010
			2008/	
			Corrigendum Mar.	
			2010	
+A1	2013		+A1	2013
			+AC	2014
IEC 61331-1	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1: Determination of attenuation properties of materials	EN 61331-1	2014
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil der IEC 61331 gilt für STRAHLENSCHUTZMITTEL wie die SCHUTZKLEIDUNG und den AUGENSCHUTZ zum Schutz von Personen gegen RÖNTGENSTRAHLUNG bis 150 kV bei RADIOLOGISCHEN Untersuchungen und interventionellen Verfahren.

ANMERKUNG STRAHLENSCHUTZMITTEL sind nicht dafür vorgesehen, allein einen vollständigen Schutz von Personen zu bieten, sondern werden eingesetzt, um die Expositionsdosis von Personen in den Fällen zu verringern, in denen weitere Schutzverfahren gegen RÖNTGENSTRAHLUNG unzureichend oder nicht anwendbar sind.

Diese Norm behandelt:

- allgemeine Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE sowie an die Ausführung und die verwendeten Materialien;
- Größeneinteilung, besondere Ausführungsmerkmale, Mindest-SCHWÄCHUNGS-Eigenschaften der Materialien, Kennzeichnung und genormte Formulare für die Erklärung der Einhaltung dieser Norm.

Sie behandelt SCHUTZKLEIDUNG, die hauptsächlich für den Schutz des BEDIENERS vorgesehen ist, wie z. B.:

- Strahlenschutzschürzen;
- Schilddrüsenschutz;
- Strahlenschutzhandschuhe;
- Chirurgische Strahlenschutzhandschuhe;
- Augenschutz;

sowie STRAHLENSCHUTZMITTEL zum Schutz des PATIENTEN wie z. B.:

- Gonadenschutzschürzen;
- Hodenschutz;
- Ovarienschutz;
- Indirekter Gonadenschutz;
- Dental-Strahlenschutzschürzen.

Die zuletzt genannte Gruppe von STRAHLENSCHUTZMITTELN ist zum Einsatz während RADIOLOGISCHER Untersuchungen vorgesehen, um die Auswirkungen der BESTRAHLUNG auf die Fortpflanzungsorgane, insbesondere im Hinblick auf eine Schädigung des Erbgutes, auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

2 Normative Verweisungen

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).

IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*