

DIN EN 62467-1



ICS 17.240

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosimetriegeräte zur Anwendung in der Brachytherapie –
Teil 1: Messgeräte mit Schachtionisationskammern (IEC 62467-1:2009);
Deutsche Fassung EN 62467-1:2015**

Medical electrical equipment –
Dosimetric instruments as used in brachytherapy –
Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers (IEC 62467-1:2009);
German version EN 62467-1:2015

Appareils électromédicaux Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie –
Partie 1: Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits (CEI 62467-1:2009);
Version allemande EN 62467-1:2015

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 62467-1:2010 „Medizinische elektrische Geräte — Dosimetriergeräte zur Anwendung in der Brachytherapie — Teil 1: Messgeräte mit Schachtionisationskammern“, in der das Internationale Dokument IEC 62467-1:2009 „Medical electrical equipment — Dosimetric instruments as used in brachytherapy — Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom 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 in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-11 GA „Dosimetrie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgenegesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) sowie 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.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result 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.

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
-	IEC 60050-393:2003	-
-	IEC 60417	-
EN 60580:2000	IEC 60580:2003 (Diese bilinguale Fassung ersetzt die englische Fassung von 2000)	DIN EN 60580:2001-12
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 60731:1997 <u>Ersetzt durch:</u> EN 60731:2012	IEC 60731:1997 <u>Ersetzt durch:</u> IEC 60731:2011	DIN EN 60731:2006-09 <u>Ersetzt durch:</u> DIN EN 60731:2014-10
-	IEC 60788:2004	-
EN 61187:1994	IEC 61187:1993	DIN EN 61187:1995-06
EN 61674:1997 <u>Ersetzt durch:</u> EN 61674:2015	IEC 61674:1997 <u>Ersetzt durch:</u> IEC 61674:2015	DIN EN 61674:2005-11 <u>Ersetzt durch:</u> DIN EN 61674:2015-11
-	ISO/IEC Guide 99	-

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte* (IEC 60580:2000); Deutsche Fassung EN 60580:2000

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 60731:2014-10, *Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie* (IEC 60731:2011); Deutsche Fassung EN 60731:2012

DIN EN 61187:1995-06, *Elektrische und elektronische Messgeräte - Mitzuliefernde Unterlagen* (IEC 61187:1993, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61187:1994

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen* (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Dosimetriegeräte zur Anwendung in der Brachytherapie —
Teil 1: Messgeräte mit Schachtionisationskammern
(IEC 62467-1:2009)

Medical electrical equipment —
Dosimetric instruments as used in brachytherapy —
Part 1: Instruments based on well-type ionization
chambers
(IEC 62467-1:2009)

Appareils électromédicaux —
Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie —
Partie 1: Instruments conçus pour les chambres
d'ionisation à puits
(IEC 62467-1:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 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
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Leistungsanforderungen.....	13
4.2 ANZEIGEGERÄT	13
4.3 Arten von Strahlungsquellen	14
4.3.1 Allgemeines	14
4.3.2 Betateilchen emittierende Quellen.....	14
4.3.3 Photonen niedriger Energie abstrahlende Quellen.....	14
4.4 Zu messende Größe	14
4.5 BEZUGSBEDINGUNGEN und PRÜFBEDINGUNGEN	14
4.6 Allgemeine PRÜFBEDINGUNGEN.....	15
4.6.1 PRÜFBEDINGUNGEN	15
4.6.2 ANLAUFZEIT	15
4.6.3 Einstellungen während der Prüfung	15
4.6.4 Batterien	15
4.7 Konstruktionsanforderungen bezüglich der Leistung	15
4.7.1 Allgemeines	15
4.7.2 Komponenten.....	15
4.7.3 Anzeige	16
4.7.4 Einsatzstücke	16
4.7.5 ANLAUFZEIT	16
4.8 Prüfung von Komponenten.....	16
5 Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE.....	17
5.1 Lage der Strahlungsquelle im Einsatzstück und Wiederholpräzision	17
5.2 NUTZBARE LÄNGE	17
5.3 ABLESEUNSIKERHEIT	17
5.4 ANLAUFZEIT	17
5.5 LECKSTROM	18
5.5.1 Im Messmodus für die LUFTKERMASTÄRKE.....	18
5.5.2 Im Messmodus für die Ladung.....	18
5.6 Stabilität.....	18
5.6.1 Langzeit-Stabilität	18
5.6.2 Verfahren des HERSTELLERS zur Überwachung der Langzeitstabilität	18
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN	18
6.1 Allgemeines	18

6.2	IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste.....	19
6.3	Betriebsspannung	19
6.3.1	Netzbetriebene ANZEIGEGERÄTE.....	19
6.3.2	Batteriebetriebene ANZEIGEGERÄTE	19
6.3.3	Wiederaufladbare ANZEIGEGERÄTE.....	20
6.4	Luftdruck.....	20
6.5	Luftdruckänderung und GLEICHGEWICHTSZEIT des Strahlungsdetektors.....	21
6.5.1	OFFENE SCHACHTIONISATIONSKAMMERN	21
6.5.2	GESCHLOSSENE SCHACHTIONISATIONSKAMMERN	21
6.6	Temperatur und relative Luftfeuchte	21
6.7	Längenbezogenes ANSPRECHVERMÖGEN	22
6.8	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	22
7	Kennzeichnung.....	22
7.1	Schachtionisationskammereinheit.....	22
7.2	ANZEIGEGERÄT.....	23
8	BEGLEITPAPIERE.....	23
8.1	Allgemeines	23
8.2	Verwendung des Messgeräts.....	23
8.3	Dokumentation	23
	Literaturhinweise.....	25
	Verzeichnis definierter Begriffe	26

Tabellen

Tabelle 1 — BEZUGSBEDINGUNGEN und PRÜFBEDINGUNGEN.....	14
Tabelle 2 — GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN	19

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/460/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 62467-1, erarbeitet vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 62467-1:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2016-06-15 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem (dow) 2018-09-15 Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

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.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62467-1:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-3:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61010-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61010-1.
IEC 61676:2002	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61676:2002 (nicht modifiziert).

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 60050-393	2003	International Electrotechnical Vocabulary - Part 393: Nuclear instrumentation - Physical phenomena and basic concepts	-	-
IEC 60417	-	Graphical symbols for use on equipment	-	-
IEC 60580	2000	Medical electrical equipment - Dose area product meters	EN 60580	2000
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
-	-		+ Corrigendum März	2010
-	-		+ A12	2014
IEC 60731	1997	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy	-	-
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-
IEC 61187	-	Electrical and electronic measuring equipment - Documentation	EN 61187	-
IEC 61674	1997	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging	EN 61674	1997
ISO/IEC Guide 99	2007	International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)	-	-

Anhang ZZ **(informativ)**

Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie zu erklären.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.