

DIN EN IEC 60580

ICS 17.240

Ersatz für
DIN EN 60580:2001-12**Medizinische elektrische Geräte –
Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60590:2019);
Deutsche Fassung EN IEC 60580:2020**

Medical electrical equipment –
Dose area product meters (IEC 60580:2019);
German version EN IEC 60580:2020

Appareils électromédicaux –
Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2019);
Version allemande EN IEC 60580:2020

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung der EN IEC 60580:2020, in den der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 60580:2019-11 „Medical electrical equipment — Dose area product meters“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom Unterkomitee IEC/SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-01 AA „Dosimetrie“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60580:2001-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) eine zweite Klasse von Geräten mit engeren Unsicherheitstoleranzen wird eingeführt;
- b) dieses Dokument wurde erweitert, um andere Detektoren als Ionisationskammern aufzunehmen;
- c) die Strahlungsqualitäten wurden entsprechend den neuen Festlegungen in IEC 61267 aktualisiert;
- d) eine Anforderung an die Linearität der Messung der Dosisflächenproduktleistung wurde hinzugefügt;
- e) die Anforderung an die Lichtdurchlässigkeit der Kammer wurde von 70 % auf 60 % geändert;
- f) die deutsche Fassung wurde im Abschnitt 2 an den aktuellen Standardtext angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN 6819: 1968-06, 1984-01, 1991-05
DIN EN 60580: 2001-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 60601-2-54, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie*

DIN EN 61262-5:1995-09, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern — Teil 5: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 61262-5:1994); Deutsche Fassung EN 61262-5:1994*

DIN EN 61267:2009-01, *Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung — Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kenngrößen (IEC 61267:2005); Deutsche Fassung EN 61267:2006*

DIN EN 62220-1-2:2009-02, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007*

DIN EN 62220-1-3:2011-04, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für dynamische Bildgebung (IEC 62220-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 62220-1-3:2008*

DIN ISO 15529:2010-11, *Optik und Photonik — Optische Übertragungsfunktion — Messung der Modulationsübertragungsfunktion (MTF) von abtastenden Abbildungssystemen (ISO 15529:2010)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte -
Dosisflächenprodukt-Messgeräte
(IEC 60580:2019)

Medical electrical equipment -
Dose area product meters (IEC 60580:2019)

Appareils électromédicaux -
Radiamètres de produit exposition-surface
(IEC 60580:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-12-17 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Leistungsanforderungen.....	15
4.2 Mindest-MESSBEREICHE für DOSISFLÄCHENPRODUKT und DOSISFLÄCHENPRODUKTL EISTUNG.....	16
4.3 Messebene	16
4.4 BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN	16
4.5 Allgemeine Prüfbedingungen	17
4.5.1 PRÜFBEDINGUNGEN	17
4.5.2 Prüfung von Komponenten.....	17
4.5.3 ANLAUFZEIT.....	17
4.5.4 Einstellungen während der Prüfung	17
4.5.5 Gleichförmigkeit des STRAHLUNGSfeldes.....	18
4.6 Statistische Schwankungen.....	18
4.7 Unsicherheit der Messung.....	19
4.8 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen	19
4.8.1 Anzeige	19
4.8.2 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung	19
4.8.3 Messbereichsüberschreitung.....	19
4.8.4 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände	20
4.8.5 STRAHLUNGSDETektor	20
4.9 KONTROLLVORRICHTUNG.....	20
4.10 Einstellung	22
4.11 Elektrische Sicherheit.....	22
5 Grenzen von LEISTUNGSMERKMALen unter PRÜFBEDINGUNGEN.....	22
5.1 Klassifizierung von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN nach GARANTIEFEHLERGRENZEN	22
5.1.1 REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE.....	22
5.1.2 GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE.....	22
5.2 LINEARITÄT	22
5.3 Warnfunktion.....	23
5.4 Wiederholpräzision.....	23
5.5 ABLESEUNSICHERHEIT	23
5.6 ANLAUFZEIT.....	23
5.7 Nullstellung bei DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen	24
5.8 Wanderung von ANZEIGEWERTEN.....	24
5.9 Langzeitstabilität.....	25
5.10 EINSTELLZEIT	25
5.11 Räumliche Gleichförmigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	25
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN.....	25

6.1	Allgemeines	25
6.2	Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	26
6.3	Abhängigkeit der DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messungen von der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG	26
6.3.1	ANZEIGEGERÄT	26
6.3.2	IONISATIONSKAMMER-Sättigungsverluste	26
6.4	BESTRAHLUNGSZEIT	27
6.5	Feldgröße	27
6.6	Betriebsspannung	27
6.7	Luftdruck	28
6.8	Temperatur und Luftfeuchte	28
6.9	Luftdichteänderungen in der IONISATIONSKAMMER	28
6.10	Elektromagnetische Verträglichkeit	29
6.10.1	Allgemeines	29
6.10.2	Elektrostatische Entladung	29
6.10.3	Gestrahlte elektromagnetische Felder	29
6.10.4	Durch schnelle Transienten und Hochfrequenzen verursachte leitungsgeführte Störungen	30
6.10.5	Stoßspannungen	30
6.10.6	Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	30
6.11	GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT	30
7	Beschriftung	32
7.1	ANZEIGEGERÄT	32
7.2	STRAHLUNGSDETektor	33
8	BEGLEITPAPIERE	33
	Literaturhinweise	35
	Stichwortverzeichnis	36

Tabellen

Tabelle 1	— Mindest-MESSBEREICHE - DOSISFLÄCHENPRODUKT	16
Tabelle 2	— Mindest-MESSBEREICHE - DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG	16
Tabelle 3	— BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN	16
Tabelle 4	— Erforderliche Anzahl von Ablesewerten zur Feststellung der wahren Unterschiede Δ (95-%-Vertrauensniveau) zwischen zwei Reihen von Ablesewerten	18
Tabelle 5	— GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN	21
Tabelle 6	— Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, $V_{\max}$	23
Tabelle 7	— Klimatische Bedingungen	28
Tabelle 8	— Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT - GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT	31
Tabelle 9	— Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT - REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT	32

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/744/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60580, 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 IEC 60580:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2020-10-03 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2023-04-03 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Dieses Dokument ersetzt EN 60580:2000 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60580:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60731:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60731:2012 (nicht modifiziert)
----------------	-----------	--

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60417-1	-	Graphical symbols for use on equipment — Part 1: Overview and application	-	-
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+A12	2014
			+EN 60601-1:2006 /corrigendum Mar. 2010	2010
			+AC	2014
			+A11	2011
IEC 60601-1-2	-	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests	EN 60601-1-2	-
IEC 61000-4-2	-	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	-
IEC 61000-4-3	-	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3	-
IEC 61000-4-4	-	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-4: Testing and measurement techniques — Electrical fast transient/burst immunity test	EN-61000-4-4	-

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 61000-4-5	-	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-5: Testing and measurement techniques — Surge immunity test	EN 61000-4-5	-
IEC 61000-4-6	-	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-6: Testing and measurement techniques — Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	EN 61000-4-6	-
IEC-61000-4-11	-	Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-11: Testing and measurement techniques — Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests for equipment with input current up to 16 A per phase	EN IEC 61000-4-11	-
IEC 61185	-	Ferrite cores (ETD-cores) intended for use in power supply applications - Dimensions	EN 61185	-
IEC 61267	-	Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics	EN 61267	-
IEC 62368-1	-	Audio/video, information and communication technology equipment — Part 1: Safety requirements	EN IEC 62368-1	-
			+prAB	
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment — Glossary of defined terms	-	-

Einleitung

Die diagnostische Radiologie liefert den größten Beitrag zur künstlichen ionisierenden Strahlung, der die Öffentlichkeit ausgesetzt ist. Die Reduzierung der Strahlenbelastung, der PATIENTEN bei MEDIZINISCHEN RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN oder Verfahren ausgesetzt sind, ist deshalb in den letzten Jahren ein zentrales Thema geworden. Der Zweck routinemäßiger Messung des DOSISFLÄCHENPRODUKTS ist es, zu einer allgemeinen Reduktion der Strahlung beizutragen, der PATIENTEN ausgesetzt sind, die sich MEDIZINISCHEN RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN unterziehen. Sofern adäquate Aufzeichnungen durchgeführt werden, ist es möglich, PATIENTENDosen zu ermitteln, verschiedene Untersuchungstechniken zu vergleichen, eine Technik einzuführen, die für einen PATIENTEN ein Minimum an STRAHLUNG bedeutet, und die Einhaltung dieser Technik sicherzustellen; in dieser Hinsicht nehmen solche Messungen einen besonders wichtigen Platz in Ausbildungseinrichtungen ein. Die Prüfung von Aufzeichnungen kann auch eine Verschlechterung der Effizienz des Bilderzeugungssystems anzeigen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Leistungsmerkmale und die Prüfungen für DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE fest, die das DOSISFLÄCHENPRODUKT und/oder die DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG messen, denen der PATIENT bei MEDIZINISCHEN RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN ausgesetzt ist.

Dieses Dokument gilt für die folgenden Typen von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN:

- a) GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, die üblicherweise zur Messung des DOSISFLÄCHENPRODUKTS während MEDIZINISCHER RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN angewendet werden;
- b) REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, die üblicherweise zur KALIBRIERUNG von GEBRAUCHSDOSIMETERN eingesetzt werden.

ANMERKUNG REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE können als GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE eingesetzt werden.

Der Zweck dieses Dokuments ist es

- 1) Anforderungen zu stellen für ausreichende Leistungsniveaus für DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, und
- 2) die Verfahren zur Prüfung der Einhaltung dieser Leistungsniveaus zu standardisieren.

Zwei Leistungsniveaus werden festgelegt:

- ein niedrigeres Leistungsniveau, das für GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE gilt;
- ein höheres Leistungsniveau, das für REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE gilt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 60417 (alle Teile), *Graphical symbols for use on equipment* (available at <http://www.graphical-symbols.info/equipment>)

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

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC 62368-1, *Audio/video, information and communication technology equipment — Part 1: Safety requirements*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-4: Testing and measurement techniques — Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-5: Testing and measurement techniques — Surge immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-6: Testing and measurement techniques — Immunity to conducted disturbances induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-11: Testing and measurement techniques — Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

IEC 61187, *Electrical and electronic measuring equipment — Documentation*

IEC 61267, *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG 1 Ein Stichwortverzeichnis der definierten Benennungen befindet sich am Ende des Dokuments.

ANMERKUNG 2 Ein IEC-mit Suchfunktion steht unter std.iec.ch zur Verfügung.

3.1

BEGLEITPAPIER

Dokument, das mit einer Einrichtung, einer Anlage, einem Gerät oder einem Zubehör geliefert wird und das wichtige Informationen für den Monteur, den Installateur und den Benutzer insbesondere bezüglich der Sicherheit enthält

3.2

LUFTKERMA

K

Quotient aus dE_{tr} und dm , wobei dE_{tr} die Summe der kinetischen Anfangsenergien aller geladener Partikel in Luft der Masse dm ist; somit gilt:

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: $J\ kg^{-1}$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der spezielle Name für die Einheit der LUFTKERMA ist Gray (Gy) (ICRU 85A).