

DIN EN ISO 13304-1



ICS 13.280; 17.240

**Strahlenschutz –
Mindestanforderungen an die Elektronenspinresonanz
(EPR-Spektroskopie) für die retrospektive Dosimetrie ionisierender
Strahlung –
Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 13304-1:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 13304-1:2022**

Radiological protection –
Minimum criteria for electron paramagnetic resonance (EPR) spectroscopy for
retrospective dosimetry of ionizing radiation –
Part 1: General principles (ISO 13304-1:2020);
German version EN ISO 13304-1:2022

Radioprotection –
Critères minimaux pour la spectroscopie par résonance paramagnétique électronique (RPE)
pour la dosimétrie rétrospective des rayonnements ionisants –
Partie 1: Principes généraux (ISO 13304-1:2020);
Version allemande EN ISO 13304-1:2022

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 13304-1:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13304-1:2022 durch das Technische Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13304-2	siehe	DIN EN ISO 13304-2
ISO/IEC 17000:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03
ISO/IEC 17011:2017	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03
ISO/IEC 17025:2017	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
ISO/IEC 17043:2010	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000)*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001)*

DIN EN ISO 13304-2, *Strahlenschutz — Mindestanforderungen an die Elektronenspinresonanz (EPR-Spektroskopie) für die retrospektive Dosimetrie ionisierender Strahlung — Teil 2: Ex-vivo-Dosimetrie des menschlichen Zahnschmelzes (ISO 13304-2)*

DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2004*

DIN EN ISO/IEC 17011:2018-03, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017*

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Strahlenschutz —
Mindestanforderungen an die Elektronenspinresonanz
(EPR-Spektroskopie) für die retrospektive Dosimetrie
ionisierender Strahlung —
Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 13304-1:2020)**

Radiological protection —
Minimum criteria for electron paramagnetic resonance
(EPR) spectroscopy for retrospective dosimetry
of ionizing radiation —
Part 1: General principles (ISO 13304-1:2020)

Radioprotection —
Critères minimaux pour la spectroscopie par résonance
paramagnétique électronique (RPE) pour la dosimétrie
rétrospective des rayonnements ionisants —
Partie 1: Principes généraux (ISO 13304-1:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Dezember 2022 angenommen.

Die CEN-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-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute 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 NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Vertraulichkeit und ethische Betrachtungen	7
5 Labor-Sicherheitsanforderungen	8
5.1 Magnetfeld	8
5.2 Elektromagnetische Frequenz	8
5.2.1 in-vitro-Messung	8
5.2.2 in-vivo-Messung	8
5.3 Biologische Gefahren durch Proben	8
6 Sammlung/Auswahl und Identifizierung von Proben	8
7 Transport und Lagerung von Proben	9
8 Vorbereitung von Proben	9
9 Geräte	10
9.1 Kurzbeschreibung der EPR-Spektroskopie	10
9.2 Anforderungen an EPR-Spektrometer	11
9.3 Anforderungen an den Resonator	11
9.4 Messungen der Hintergrundsignale	11
9.5 Stabilität des Spektrometers und Überwachung/Steuerung der Umgebungsbedingungen	12
9.6 Basisliniendrift	12
10 Messungen der Proben	13
10.1 Allgemeine Grundsätze	13
10.2 Auswahl und Optimierung der Messparameter	13
10.2.1 Allgemeines	13
10.2.2 Mikrowellenbezogene Parameter	13
10.2.3 Magnetfeldparameter	13
10.2.4 Signalkanal-Parameter	14
10.3 Positionierung und Einsetzen von Proben	15
10.4 Abstimmung von Mikrowellenbrücken	15
10.5 Verwendung von Standardproben als Feldmarker und Amplitudenmonitore	15
10.6 Überwachung der Reproduzierbarkeit	16
10.7 Verfahren zur Messung anisotroper Proben	16
10.8 Kodierung von Spektren und Proben	16
11 Bestimmung der Energiedosis in den Proben	16
11.1 Bestimmung der strahlungsinduzierten Signalintensität	16
11.2 Umwandlung des EPR-Signals in eine Schätzung der Energiedosis	17
11.2.1 Umwandlung des EPR-Signals in eine Schätzung der Energiedosis für die in-vitro-Dosimetrie	17
11.2.2 Umwandlung des EPR-Signals in eine Schätzung der Energiedosis für die in-vivo-Zahndosimetrie	18
12 Messunsicherheit	18
13 Untersuchung der in Frage gestellten Dosis	18
14 Qualitätssicherung (QA, en: quality assurance) und Qualitätskontrolle (QC, en: quality control)	19
15 Mindestanforderungen an die Dokumentation	20
Literaturhinweise	22

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 13304-1:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13304-1:2022 durch das Technische Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13304-1:2020 wurde von CEN als EN ISO 13304-1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection*, Unterkomitee SC 2, *Radiological protection*, erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 13304 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13304-1:2013), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Aufnahme von bibliographischen Angaben in den Text;
- informative Verweisung auf ISO 13304-2 hinzugefügt;
- Aktualisierung der Literaturhinweise.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die paramagnetische Elektronenresonanz (EPR) hat sich zu einem wichtigen Ansatz für die retrospektive Dosimetrie in allen Situationen entwickelt, in denen die dosimetrischen Informationen für eine Person möglicherweise unvollständig oder unbekannt sind. Sie wird heute in großem Umfang für die retrospektive Bewertung von Dosen eingesetzt, die zu einem beträchtlichen Zeitpunkt in der Vergangenheit verabreicht wurden (z. B. ist die EPR-Dosimetrie eine der bevorzugten Methoden für die retrospektive Bewertung der Dosen, die der betroffenen Bevölkerung durch die Atomwaffenexposition in Japan und nach dem Unfall in Tschernobyl zugefügt wurden), und sie hat Aufmerksamkeit für den Einsatz bei der Triage nach einem Zwischenfall erhalten, bei dem eine große Zahl von Menschen möglicherweise klinisch signifikanten Strahlungsniveaus ausgesetzt war [1] bis [12]. Verschiedene Materialien können mittels EPR analysiert werden, um Informationen über die Dosis zu erhalten [13] bis [41]. Daher ist die EPR ein vielseitiges Werkzeug für die retrospektive Dosimetrie, das sowohl für akute Expositionen (frühere oder aktuelle, Ganz- oder Teilkörperexpositionen) als auch für Langzeitexpositionen geeignet ist. Die mit der EPR geschätzten Dosen wurden hauptsächlich verwendet, um die biologische Wirkung ionisierender Strahlung mit der empfangenen Dosis zu korrelieren, um andere Techniken oder Verfahren zu validieren, um mit Opfern umzugehen oder um forensische Gutachten für Justizbehörden zu erstellen [42]. Sie nutzt hauptsächlich biologisches Gewebe der Person als Dosimeter und kann auch Materialien von persönlichen Gegenständen sowie solche aus der unmittelbaren Umgebung verwenden. Die EPR-Dosimetrie basiert auf den grundlegenden Eigenschaften ionisierender Strahlung: der Erzeugung ungepaarter Elektronenspezies (häufig, aber nicht ausschließlich freie Radikale) proportional zur Energiedosis. Die EPR-Technik weist spezifisch und sensitiv die Menge der ungepaarten Elektronen nach, die stabil genug sind, um nach ihrer Erzeugung beobachtet zu werden; während die Menge der nachweisbaren ungepaarten Elektronen in der Regel direkt proportional zur erzeugten Menge ist, können diese Spezies reagieren, und daher muss die Beziehung zwischen der Intensität des EPR-Signals und der Strahlungsdosis für jede Art der Verwendung ermittelt werden. Am häufigsten wurde die Technik bei kalzifiziertem Gewebe eingesetzt, insbesondere bei Zahnschmelz [43] bis [50]. Ein technischer Bericht der IAEA über die Verwendung für Zahnschmelz wurde veröffentlicht [51]. Um die Möglichkeiten der retrospektiven EPR-Dosimetrie zu erweitern, werden regelmäßig neue, für die EPR-Dosimetrie geeignete Materialien untersucht und entsprechende Protokolle erstellt. Mit diesem Dokument soll diese Technik einem breiteren Publikum zugänglich, leichter anwendbar und für die Dosimetrie nutzbar gemacht werden. Konkret werden in diesem Dokument ein methodischer Rahmen und Empfehlungen für die Erstellung, Validierung und Anwendung von Protokollen von der Probenahme bis zur Dosisberichterstattung vorgeschlagen. Die Anwendung dieses Dokuments auf die ex-vivo-Dosimetrie des menschlichen Zahnschmelzes wird in ISO 13304-2 beschrieben [52].