

DIN EN ISO 13304-2



ICS 13.280; 17.240

**Strahlenschutz –
Mindestanforderungen an die Elektronenspinresonanz
(EPR-Spektroskopie) für die retrospektive Dosimetrie ionisierender
Strahlung –
Teil 2: Ex-vivo-Dosimetrie des menschlichen Zahnschmelzes
(ISO 13304-2:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 13304-2:2022**

Radiological protection –
Minimum criteria for electron paramagnetic resonance (EPR) spectroscopy for
retrospective dosimetry of ionizing radiation –
Part 2: Ex vivo human tooth enamel dosimetry (ISO 13304-2:2020);
German version EN ISO 13304-2:2022

Radioprotection –
Critères minimaux pour la spectroscopie par résonance paramagnétique électronique (RPE)
pour la dosimétrie rétrospective des rayonnements ionisants –
Partie 2: Dosimétrie ex vivo à partir de l'émail dentaire humain (ISO 13304-2:2020);
Version allemande EN ISO 13304-2:2022

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 13304-2:2020 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 13304-2:2022 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 5725 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 5725 (alle Teile)
ISO 11929-1	siehe	DIN EN ISO 11929-1
ISO 13304-1	siehe	DIN EN ISO 13304-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17043	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043

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 11929-1, *Bestimmung der charakteristischen Grenzen (Erkennungsgrenze, Nachweisgrenze und Grenzen des Überdeckungsintervalls) bei Messungen ionisierender Strahlung — Grundlagen und Anwendungen — Teil 1: Elementare Anwendungen (ISO 11929-1)*

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025)*

DIN EN ISO/IEC 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043)*

DIN ISO 5725 (alle Teile), *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen (ISO 5725)*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Strahlenschutz —
Mindestanforderungen an die Elektronenspinresonanz
(EPR-Spektroskopie) für die retrospektive Dosimetrie
ionisierender Strahlung —
Teil 2: Ex-vivo-Dosimetrie des menschlichen Zahnschmelzes
(ISO 13304-2:2020)**

Radiological protection —
Minimum criteria for electron paramagnetic resonance
(EPR) spectroscopy for retrospective dosimetry
of ionizing radiation —
Part 2: Ex vivo human tooth enamel dosimetry
(ISO 13304-2:2020)

Radioprotection —
Critères minimaux pour la spectroscopie par résonance
paramagnétique électronique (RPE) pour la dosimétrie
rétrospective des rayonnements ionisants —
Partie 2: Dosimétrie ex vivo à partir de l'émail dentaire
humain (ISO 13304-2:2020)

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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Geräte	11
4.1 Spezifikationen für EPR-Spektrometer	11
4.2 Empfindlichkeit des Spektrometers	11
4.3 Mikrowellenbrücke	12
4.4 Magnetfeld	12
4.5 Mikrowellenresonator	12
5 Vorbereitung von Zahnschmelzproben	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Anwendbare Korngröße	13
6 Messung des EPR-Spektrums	14
6.1 Beschreibung des Spektrums	14
6.2 Anwendbare Messparameter und -bedingungen	14
6.2.1 Allgemeines	14
6.2.2 Mikrowellenleistung	15
6.2.3 Magnetisches Zentralfeld	15
6.2.4 Magnetfeld-Durchlaufbreite	15
6.2.5 Magnetfeld-Durchlaufzeit	15
6.2.6 Zeitkonstante des Signalkanalempfängers	16
6.2.7 Auflösung des EPR-Spektrums	16
6.2.8 Umwandlungszeit der Frequenzerfassung	16
6.2.9 Amplitude der Magnetfeldmodulation	16
6.2.10 Anzahl der Spektrenakkumulationen	16
6.2.11 Positionierung und Einsetzen von Proben	17
6.2.12 Abhängigkeit der EPR-Signalintensität von der Probenmasse	17
6.2.13 Verwendung von Standardproben	17
6.2.14 Anzahl der Messwiederholungen	18
7 Bewertung der RIS-Intensität	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Intrinsische EPR-Signale von Mikrowellenresonator und Probenröhrchen	20
8 Bestrahlung von Zahnschmelz-Kalibrierproben für geringe lineare Energieübertragung (LET, en: linear energy transfer)	20
9 Umrechnung der RIS-Intensität in eine Schätzung der Energiedosis	20
10 Berechnung der Unsicherheit bei der Dosisabschätzung	22
11 Minimale nachweisbare Dosis	23
12 Vertraulichkeit und ethische Betrachtungen	24
13 Labor-Sicherheitsanforderungen	24
13.1 Allgemeines	24
13.2 Anforderungen an die Magnetfeldsicherheit	24
13.3 Anforderungen an elektromagnetische Frequenzen	25
13.4 Chemische Sicherheitsanforderungen	25
13.5 Gesundheitsrisiken durch Zahnproben	25
13.6 Optische Sicherheitsanforderungen	25
14 Verantwortung des Kunden	25
15 Verantwortung des Dienstleistungslabors	25
16 Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle (QA und QC)	25

16.1	Allgemeines	25
16.2	Leistungsprüfungen	26
16.2.1	Allgemeines	26
16.2.2	Leistungsüberprüfungen durch Vergleiche zwischen Laboren	26
16.2.3	Leistungsüberprüfungen der Probenvorbereitung	26
16.2.4	Leistungsüberprüfung der allgemeinen Bedingungen im Messlabor	27
16.2.5	Leistungsüberprüfung des EPR-Spektrometers	27
17	Sammlung/Auswahl und Identifizierung von Proben	28
18	Transport und Lagerung von Proben	28
19	Mindestanforderungen an die Dokumentation	28
	Literaturhinweise	29

Bilder

Bild 1	— Beispiel eines EPR-Spektrums einer Zahnschmelzpulverprobe (Korngröße 0,1 mm bis 0,6 mm) mit einer im Zahnschmelz Energiedosis von 1 Gy (fette Linie). Die dargestellten Komponenten des BGS (gestrichelte Linie) und des RIS (durchgezogene Linie) sind simulierte Pulverspektren [10]	14
Bild 2	— Graphische Veranschaulichung der Definitionen der Erkennungsgrenze (kritische Amplitude I_{CL}) und kritische Dosis D_{CL} , Erkennungsgrenze der Signalamplitude I_{DL} und der Energiedosis D_{DL}	24

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 13304-2:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13304-2:2022 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 13304-2:2020 wurde von CEN als EN ISO 13304-2:2022 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.

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, en: electron paramagnetic resonance) oder Elektronenspinresonanz (ESR, en: electron spin resonance) ist ein Ansatz für die retrospektive Dosimetrie der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung in allen Situationen, in denen die dosimetrischen Informationen für eine Person möglicherweise unvollständig oder unbekannt sind. Die EPR ist ein Werkzeug zur retrospektiven Bewertung von Dosen, das auch für akute und lang andauernde Expositionen in der Vergangenheit oder in jüngster Zeit relevant ist. Mit der EPR geschätzte Dosen wurden verwendet, um die biologische Wirkung ionisierender Strahlung mit der empfangenen Dosis zu korrelieren, um andere Dosimetrietechniken oder -verfahren zu validieren, um Opfer zu behandeln oder um forensische Gutachten für Justizbehörden zu erstellen.

Die EPR-Dosimetrie beruht auf den grundlegenden Eigenschaften ionisierender Strahlung: der Erzeugung ungepaarter Elektronen-Spezies (z. B. Radikale) proportional zur Energiedosis. Mit der EPR-Technik können ungepaarte Elektronen, die ausreichend stabil sind, um nach ihrer Erzeugung beobachtet zu werden, spezifisch und empfindlich nachgewiesen werden. Die Menge der nachweisbaren ungepaarten Elektronen ist proportional zur Gesamtmenge, die erzeugt wurde, und damit zur Energiedosis. Diese Spezies können mit Mikrowellen interagieren, die das EPR-Signal erzeugen, und daher sollte die Beziehung zwischen der Intensität des EPR-Signals und der Strahlendosis bestimmt werden.

Am häufigsten wurde die EPR in der retrospektiven Dosimetrie bei kalzifiziertem Gewebe eingesetzt, insbesondere bei Zahnschmelz. Die EPR-Dosimetrie ist eine der bevorzugten Methoden für die retrospektive Bewertung der Dosen, die der betroffenen Bevölkerung durch die Atomwaffenexposition in Japan, nach dem Unfall in Tschernobyl und durch die Freisetzung radioaktiver Stoffe in der Anlage in Majak im Südrural entstanden sind.

Dieses Dokument enthält einen Leitfaden für die Durchführung von ex-vivo-Messungen an menschlichen Zahnschmelzproben mittels X-Band-EPR zur Dosisbewertung unter Verwendung dokumentierter und validierter Verfahren. Es werden die Mindestanforderungen für die Rekonstruktion der Energiedosis in Zahnschmelz beschrieben, indem die technischen Aspekte der Vorbereitung von Zahnschmelzproben, der Aufzeichnung von EPR-Spektren, der Bewertung des strahleninduzierten EPR-Signals, der Umrechnung der EPR-Ausbeute in die Dosis und der Durchführung von Eignungsprüfungen genau festgelegt werden. Die retrospektive Dosiermittlung mittels EPR ist von Bedeutung für die Strahlenwirkungsforschung, die Validierung radioepidemiologischer Dosimetriesysteme, das medizinische Management und medizinische/rechtliche Anforderungen.

Ein Teil der Informationen in diesem Dokument ist auch in anderen internationalen Richtlinien und wissenschaftlichen Veröffentlichungen enthalten, in erste Linie in der Reihe technischer Berichte der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA — International Atomic Energy Agency) zum Einsatz der EPR-Dosimetrie mit Zahnschmelz zur retrospektiven Dosisbewertung, („Use of electron paramagnetic resonance dosimetry with tooth enamel for retrospective dose assessment“ [1]). In diesem Dokument werden allerdings die Mess- und Dosisrekonstruktionsverfahren sowie die Bewertung der Leistung erweitert und standardisiert.

Dieses Dokument entspricht der ISO 13304-1 [2], wobei die spezifischen Anforderungen der X-Band-EPR-Dosimetrie mit menschlichem Zahnschmelz besonders berücksichtigt wurden.

1 Anwendungsbereich

Zweck dieses Dokuments ist es, Mindestkriterien für die Qualitätssicherung und -kontrolle sowie die Leistungsbewertung festzulegen und den Vergleich von Messungen zur Abschätzung der Energiedosis zu erleichtern, die in verschiedenen Labors unter Anwendung der ex-vivo-X-Band-EPR-Spektroskopie am menschlichen Zahnschmelz durchgeführt werden.

Dieses Dokument befasst sich mit der Bestimmung der Energiedosis in Zahnschmelz (Hydroxylapatit). Die Berechnung der Dosis für die Organe oder den Körper wird nicht behandelt.

Dieses Dokument behandelt Folgendes:

- a) Verantwortlichkeiten des Kunden und Labors;
- b) Vertraulichkeit und ethische Betrachtungen;
- c) Sicherheitsanforderungen im Labor;
- d) die Messeinrichtung;
- e) Probenvorbereitung;
- f) Messung von Proben und Auswertung von EPR-Signalen;
- g) Kalibrieren der EPR-Dosiswirkung;
- h) Dosisunsicherheit und Leistungsprüfung;
- i) Qualitätssicherung und -kontrolle.

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).

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

ANMERKUNG Die Definitionen der in diesem Dokument verwendeten Begriffe, die sich auf die Strahlungsmessung und -dosimetrie beziehen, sind mit dem ICRU 60 kompatibel [3].