

DIN 6844-1

ICS 11.040.50; 13.280

Einsprüche bis 2017-05-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6844-1:2005-01

Entwurf**Nuklearmedizinische Betriebe –****Teil 1: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Einrichtungen zur ambulanten Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Diagnostik und Therapie**

Nuclear medicine departments –

Part 1: Rules for the construction and equipping of facilities for ambulatory use of unsealed radioactive materials for diagnosis and treatment

Services de médecine nucléaire –

Partie 1: Règles pour la construction et l'équipement des installations pour une utilisation ambulatoire des matières radioactives non scellées pour le diagnostic et le traitement

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Regeln für die Planung und Ausführung	6
4.1 Bauliche Anordnung	6
4.1.1 Allgemeines	6
4.1.2 Strukturierung nach Strahlenschutz Gesichtspunkten	7
4.1.3 Strukturierung nach funktionellen Gesichtspunkten	7
4.2 Allgemeine technische Einrichtungen	8
4.2.1 Stromversorgung, elektrische Installation und Netzwerktechnik, Geräte	8
4.2.2 Heizung und Klima	8
4.2.3 Wasserversorgung und -entsorgung	8
5 Raumplanung	8
5.1 Aktive Räume	8
5.2 Inaktive Räume	9
5.3 Räume, die sowohl aktiv als auch inaktiv genutzt werden	9
5.4 Anforderungen an aktive Räume	9
5.4.1 Allgemeines	9
5.4.2 Warteraum für Patienten nach Applikation offener radioaktiver Stoffe	10
5.4.3 Applikationsraum	11
5.4.4 Patientenmessraum	11
5.4.5 Labor für in-vitro-Untersuchungen	13
5.4.6 Probenmessraum	13
5.4.7 Personenschleuse	13
5.4.8 Tresor- und Abfüllraum	14
5.4.9 Raum zur Lagerung radioaktiver Abfälle zum Zwecke des Abklingens oder bis zur Abgabe an eine Landessammelstelle	14
5.4.10 Markierungslabor	15
6 Strahlenschutz	15
6.1 Bauliche Maßnahmen und Einrichtungen	15
6.2 Erforderliche Ausstattung	15
Anhang A (informativ) Hinweise zum Planungsprozess	17
Literaturhinweise	18
Stichwortverzeichnis	19

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-03 AA „Nuklearmedizin“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Definierte Begriffe werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben, außer im Inhaltsverzeichnis, in Benennungen und in Überschriften. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle definierten Begriffe, einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Das Dokument enthält Regeln für die Planung, Errichtung und Ausstattung von nuklearmedizinischen Betrieben zur ambulanten Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Diagnostik und Therapie, die dem Planer, dem Errichter, dem Betreiber, dem Gutachter und der Behörde als Leitfaden dienen sollen. Neben den Regeln dieser Norm sind insbesondere die Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung, die baupolizeilichen Vorschriften, die Arbeitsstättenverordnung, die Unfallverhütungsvorschriften und die speziellen Auflagen der zuständigen Genehmigungsbehörden zu beachten.

Die Reihe DIN 6844, Nuklearmedizinische Betriebe, besteht aus:

- Teil 1: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Einrichtungen zur ambulanten Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Diagnostik und Therapie
- Teil 2: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen
- Teil 3: Strahlenschutzberechnungen.

Änderungen

Gegenüber DIN 6844-1:2005-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20.7.2001, zuletzt geändert am 26.07.2016 [13];
- b) Berücksichtigung der räumlichen Anforderungen bei der Anwendung von Positronenstrahlern;
- c) Konkretisierung der baulichen Anforderungen durch Berücksichtigung von neueren Normen und sonstigen Vorschriften;
- d) redaktionelle Überarbeitung.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Räume in Krankenhäusern und ärztlichen Praxen zur Anwendung OFFENER RADIOAKTIVER STOFFE in der medizinischen DIAGNOSTIK und in der damit zusammenhängenden Forschung. Den diagnostischen Maßnahmen werden therapeutische Anwendungen gleichgestellt, bei denen gleichwertige Strahlenschutzmaßnahmen notwendig und zweckmäßig sind, jedoch eine stationäre Unterbringung nicht erforderlich ist.

Diese Norm beschreibt die Errichtung und Ausstattung von oben erwähnten Räumen.

Sofern hierbei aus Strahlenschutzgründen ein stationärer Aufenthalt von PATIENTEN im nuklearmedizinischen Bereich erforderlich wird, ist zusätzlich DIN 6844-2 zu beachten.

Die Anforderungen zum baulichen Strahlenschutz sind in DIN 6844-3 geregelt.

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).

DIN 1946-4, *Raumluftechnik — Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens*

DIN 6812, *Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV — Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes*

DIN 6834-1, *Strahlenschutztüren für medizinisch genutzte Räume — Teil 1: Anforderungen*

DIN 6843, *Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin*

DIN 6844-2, *Nuklearmedizinische Betriebe — Teil 2: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen*

DIN 6844-3, *Nuklearmedizinische Betriebe — Teil 3: Strahlenschutzberechnungen*

DIN 6850, *Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutzttische und Strahlenschutztresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben — Anforderungen und Klassifikation*

DIN EN 12599, *Lüftung von Gebäuden — Prüf- und Messverfahren für die Übergabe raumluftechnischer Anlagen; Deutsche Fassung EN 12599:2012*

DIN 25407-1, *Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung — Bausteine*

DIN 25422, *Aufbewahrung und Lagerung radioaktiver Stoffe — Anforderungen an Aufbewahrungseinrichtungen und deren Aufstellungsräume zum Strahlen-, Brand- und Diebstahlschutz*

DIN 25425 (ganze Reihe), *Radionuklidlaboratorien*

DIN 25430, *Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz*

DIN 25460, *Vorbeugender Brandschutz bei Heißen Zellen*

DIN 25466, *Radionuklidabzüge — Regeln für die Auslegung und Prüfung*

DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 560: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel — Einrichtungen für Sicherheitszwecke* (IEC 60364-5-56:2009, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-5-56:2010 + A1:2011

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art — Medizinisch genutzte Bereiche* (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012

DIN EN 14175, *Abzüge — Teil 1: Begriffe*; Deutsche Fassung EN 14175-1:2003

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *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

Feuerwehr-Dienstvorschrift 500 (FwDV 500), Einheiten im ABC-Einsatz, W. Kohlhammer, Deutscher Gemeindeverlag GmbH, Stuttgart, 2012

Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung AMWHV) vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), zuletzt geändert am 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

3.1

nuklearmedizinischer Betrieb

Räume und Einrichtungen zum Einsatz OFFENER RADIOAKTIVER STOFFE in der Medizin

3.2

aktiver Raum

Raum, in dem mit OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN umgegangen wird, oder innerbetrieblicher Bereich, in dem mit Kontaminationen oberhalb der zulässigen Grenzwerte nach § 44 Strahlenschutzverordnung gerechnet werden muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Darunter werden auch angeschlossene Personal- und Materialschleusen verstanden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Unter AKTIVEN RÄUMEN werden unter anderem verstanden:

- Warteraum und Patiententoiletten für PATIENTEN mit applizierten RADIOAKTIVEN STOFFEN;
- Applikationsraum;
- Patientenmessraum;
- Labor für in-vitro-Untersuchungen;
- Probenmessraum;
- Personalschleuse;
- Tresor- und Abfüllraum;
- Lagerraum für RADIOAKTIVE ABFÄLLE zum Zwecke des Abklingens oder bis zur Abgabe an eine Landessammelstelle;
- Markierungslabor.

3.3

inaktiver Raum

Raum, in dem nicht mit OFFENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN umgegangen wird, oder innerbetrieblicher Bereich, in dem nicht mit Kontaminationen oberhalb der zulässigen Grenzwerte gerechnet werden muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Unter INAKTIVEN RÄUMEN werden unter anderem verstanden:

- Anmeldung, Sekretariat, Archiv;
- Verkehrswege (Flure);
- ärztliches Arbeitszimmer;
- sonstige medizinische Untersuchungsräume;
- Personalaufenthaltsraum;
- Personaltoiletten;
- Lagerraum für nicht radioaktive Güter und Geräte;
- Warteraum für Personen, denen keine RADIOAKTIVEN STOFFE appliziert wurden (sonstige PATIENTEN, Begleitpersonen);
- separater Bedienraum für bildgebende Systeme;
- Serverraum;
- Technikraum.

4 Regeln für die Planung und Ausführung

4.1 Bauliche Anordnung

4.1.1 Allgemeines

Ein NUKLEARMEDIZINISCHER BETRIEB sollte eine zusammenhängende Einheit ohne Durchgangsverkehr und Fremdnutzung darstellen. Bei Neuplanungen sind Möglichkeiten für eine spätere Erweiterung zu berücksichtigen.

Je nach Größe und Anordnung sollten getrennte Zugänge für PATIENTEN und Personal sowie Zugänge für Anlieferung und Abgabe RADIOAKTIVER STOFFE eingerichtet werden.

In Anbetracht des teilweise hohen Gewichts und der Abmessungen der zu installierenden Geräte und Abschirmeinrichtungen ist sowohl auf eine ausreichende Bodenbelastbarkeit als auch auf ausreichend dimensionierte Transportwege zu achten.

Die Anforderungen an Räume und Aufbewahrungsbehältnisse für OFFENE RADIOAKTIVE STOFFE hinsichtlich des Brandschutzes und der Diebstahlsicherung nach DIN 25422, DIN 25425-3 und DIN 25460 sind zu erfüllen.

Bei der Dimensionierung der Räume sind die lokalen betrieblichen und funktionalen Anforderungen sowie die bereits vorhandene bauliche Situation angemessen zu berücksichtigen. Die im Folgenden angegebenen Werte dienen hierfür zur Orientierung und nicht als mathematisch exakt einzuhaltende Flächengrenzwerte. Bei den angegebenen Werten sind nicht nur die Anforderungen des Strahlenschutzes berücksichtigt, sondern auch die jeweilige Raumfunktion und -ergonomie.