

DIN 6855-101



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2024-08-28

Entwurf**Abnahmeprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme –
Teil 101: In-vivo- und In-vitro-Messsysteme**

Acceptance testing of nuclear medical measuring systems –
Part 101: Radiation counting systems for measurements in vivo and in vitro

Essais d'acceptation des systèmes de mesure médecine nucléaire –
Partie 101: Systèmes de mesure in vivo et in vitro

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-06-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, 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	4
4 Prüfverfahren	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Sichtprüfung	8
4.3 Systemzeit	8
4.4 Nulleffekt	8
4.5 Zählausbeute und Kalibrierfaktor	9
4.5.1 Berechnung der Zählausbeute	9
4.5.2 Berechnung des Bezugswerts	9
4.5.3 Bezugswert der Zählausbeute	10
4.5.4 Kalibrierfaktor	10
4.6 Energiekalibrierung	12
4.7 Energieauflösung	12
4.8 Zählratencharakteristik	13
4.9 Ortsauflösung	14
4.9.1 Allgemeines	14
4.9.2 Schilddrüsenmessplatz für die prätherapeutische Dosimetrie	14
4.9.3 Schilddrüsenmessplatz für Messungen während der Therapie	15
4.9.4 Gammasonden zur intraoperativen Nutzung	15
5 Dokumentation	17
Anhang A (informativ) Statistik	18
Stichwortverzeichnis	20

Bilder

Bild 1 — Anordnung zur Messung der relativen Zählausbeute am Schilddrüsenmessplatz für die prätherapeutische Dosimetrie	14
Bild 2 — Messanordnung zur Prüfung von Gammasonden zur intraoperativen Nutzung	16

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfparameter und Anforderungen bei ABNAHMEPRÜFUNGEN	7
Tabelle 2 — Abweichung der Zählratencharakteristik vom linearen Verhalten	13
Tabelle A.1 — Erweiterungsfaktoren t_n für ein 95 % Vertrauensintervall	18
Tabelle A.2 — Übersicht der empirischen Werte der statistischen Größen für $n \leq 10$	19

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-03 AA „Nuklearmedizin“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) 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 des Dokuments enthält alle definierten Begriffe, einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

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

DIN 6855 besteht aus:

- *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 1: In-vivo- und In-vitro-Messsysteme*
- *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe*
- *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 4: Positronen-Emissions-Tomographen (PET)*
- *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 11: Aktivimeter*
- *Abnahmeprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 101: In-vivo und In-vitro Messsysteme*

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG von IN-VIVO-MESSSYSTEMEN, die nicht zur Erzeugung von Bildern dienen, und von IN-VITRO-MESSSYSTEMEN fest.

Prüfungen von AKTIVIMETERN werden in dieser Norm nicht beschrieben.

Diese Norm ist nicht anwendbar für Inkorporationsmesssysteme oder Radioimmunassay-Messsysteme (RIA-Messsysteme).

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).

DIN 6814 (alle Teile), *Begriffe in der radiologischen Technik*

DIN 6814-4:2006-10, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 4: Radioaktivität*

DIN 6855-1:2021-11, *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 1: In-vivo- und In-vitro-Messsysteme (IEC/TR 61948-1:2016, modifiziert)*

DIN 6855-11:2016-08, *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 11: Aktivimeter (IEC/TR 61948-4:2006, modifiziert)*

DIN 6861-1:2021-11, *Dosimetrie bei der Radionuklidtherapie — Teil 1: Anwendung von I-131 bei benignen Schilddrüsenerkrankungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021*

DIN EN 61303:1996-03, *Medizinische elektrische Geräte — Aktivimeter — Spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter (IEC 61303:1994); Deutsche Fassung EN 61303:1995*

DIN EN IEC 61675-1:2022-12, *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC 61675-1:2022); Deutsche Fassung EN IEC 61675-1:2022*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 6814 (alle Teile) und DIN EN 61303:1996-03 und die folgenden Begriffe.

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

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <https://www.dke.de/DKE-IEV>

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

Abnahmeprüfung

Prüfung eines Geräts, das bei der Anwendung RADIOAKTIVER STOFFE oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden soll, mit dem Ziel, vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität auch im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 Strahlenschutzgesetz erreicht wird

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.1, modifiziert – Anmerkungen gelöscht und Bezug zum Strahlenschutzgesetz spezifiziert]

3.2

Bezugswert

Datensatz, bestehend aus Ausgangswerten, die bei der ABNAHMEPRÜFUNG festgelegt und bei deren Ermittlung die Messverfahren der späteren KONSTANZPRÜFUNG angewendet wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Prüfung der Einhaltung der BEZUGSWERTE sind die Abweichungen der bei der KONSTANZPRÜFUNG gemessenen Werte von den BEZUGSWERTEN zu vergleichen mit REAKTIONSSCHWELLEN und TOLERANZGRENZEN.

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.2]

3.3

Energieauflösung

Angabe über die Fähigkeit eines Strahlungsdetektors, zwischen Photonen verschiedener Energie zu unterscheiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ENERGIEAUFLÖSUNG ist der in Prozent angegebene Quotient aus der HALBWERTSBREITE der Gesamtabsorptionslinie und der Photonenenergie.

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.3]

3.4

Energiekalibrierung

Prozess der Zuordnung der Werte der Skala des Impulshöhenanalysators zur Photonenenergie

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine ENERGIEKALIBRIERUNG stellt den Zusammenhang zwischen der Kanalnummer des Impulshöhenspektrums und der Energie der Photonenstrahlung her

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.4]

3.5

Gammasonde

IN-VIVO-MESSSYSTEM zur Messung von Zählraten ohne Verwendung von KALIBRIERFAKTOREN, aus denen keine Absolutbestimmung der AKTIVITÄT von RADIOAKTIVEN STOFFEN erfolgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den GAMMASONDEN zählen intraoperativ zur Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik (SLN) oder Tumorsuche verwendete Detektoren und Messsysteme zur Relativmessung der Aktivitätskinetik im Ganzkörper.

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.5, modifiziert – Nebensatz hinzugefügt]

3.6

In-vitro-Messsystem

Gerät zur Erfassung von Messwerten, aus denen unter Verwendung von KALIBRIERFAKTOREN die AKTIVITÄT von RADIOAKTIVEN STOFFEN in Proben ermittelt werden kann

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.6, modifiziert – „unter Verwendung von KALIBRIERFAKTOREN“ hinzugefügt]

3.7

In-vivo-Messsystem

Gerät zur Erfassung von Messwerten, aus denen unter Verwendung von KALIBRIERFAKTOREN die AKTIVITÄT RADIOAKTIVER STOFFE im Körper ohne Bildgebung ermittelt werden kann

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.7, modifiziert – „unter Verwendung von KALIBRIERFAKTOREN“ hinzugefügt]

3.8

Kalibrierfaktor

ZÄHLAUSBEUTE, die zur Berechnung der AKTIVITÄT aus einer bei einer Person oder Patientenprobe gemessenen Zählrate verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein KALIBRIERFAKTOR ist nur für ein bestimmtes RADIONUKLID bei Messung mit definierten Messeinstellungen in einer festgelegten, reproduzierbaren Messgeometrie gültig.

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.8].

3.9

Konstanzprüfung

in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführende Prüfung zur Feststellung von Veränderungen gegenüber dem durch die BEZUGSWERTE beschriebenen Ausgangszustand des Gerätes und seiner einzelnen Komponenten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die KONSTANZPRÜFUNG erfolgt hauptsächlich durch die Prüfung, ob festgelegte BEZUGSWERTE weiterhin eingehalten werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die KONSTANZPRÜFUNG sollte mit einfachen Verfahren und Hilfsmitteln möglich sein und vom Anwender durchgeführt werden können, um möglichst frühzeitig Veränderungen des Gerätes und seiner einzelnen Komponenten erkennbar zu machen, noch bevor die erforderliche Qualität nicht mehr erreicht wird.

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.9, modifiziert – Anmerkung 1 abgeändert]

3.10

Nulleffekt

Anzeige des Gerätes ohne radioaktive Quelle als Messobjekt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der NULLEFFEKT wird durch die Umgebungsstrahlung verursacht, kann aber auch durch die Elektronik oder durch eine Kontamination verursacht werden.

[QUELLE: DIN 6855-11:2016-08, 3.6]

3.11

Reaktionsschwelle

Grenzwert bei der KONSTANZPRÜFUNG, bei dessen Über- bzw. Unterschreitung der BEZUGSWERT als nicht eingehalten gilt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Über- bzw. Unterschreitung einer REAKTIONSSCHWELLE macht eine Reaktion und ihre Dokumentation erforderlich.

[QUELLE: DIN 6855-1:2021-11, 3.10]