

**DIN EN 61010-2-091
(VDE 0411-2-091)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 71.040.50

Einsprüche bis 2016-11-23

Vorgesehen als Ersatz für

DIN EN 61010-2-091

(VDE 0411-2-091):2013-01 und

DIN EN 61010-2-091

Berichtigung 1 (VDE 0411-2-091

Berichtigung 1):2016-02

Entwurf

**Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-091: Besondere Anforderungen für Röntgengeräteschränke
(IEC 66/593/CD:2016)**

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems.
(IEC 66/593/CD:2016)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-09-23 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 des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, 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 41 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

	Inhalt	Seite
1	Anwendungsbereich und Zweck	6
1.1	Anwendungsbereich	6
1.2	Zweck	6
2	Normative Verweisungen	7
3	Begriffe	7
3.2	Teile und Zubehör	7
4	Prüfungen	8
5	Aufschriften und Dokumentation	8
5.4	Dokumentation	10
6	Schutz gegen elektrischen Schlag	11
6.7	Anforderung an die Isolierung	12
6.8	Verfahren für Spannungsprüfungen	12
7	Schutz gegen mechanische Gefährdungen	13
7.1	Allgemeines	13
8	Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen	14
9	Schutz gegen die Ausbreitung von Feuer	14
10	Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	14
11	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide	14
12	Schutz gegen Strahlung einschließlich Laserstrahlung und gegen Schall- und Ultraschalldruck	14
12.2	Ausrüstung zur Erzeugung von Röntgenstrahlung	15
12.101	Ionisierende Strahlung von Röntgengeräteschränken	15
13	Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion	16
14	Bauelemente und Baugruppen	16
14.101	Röntgenröhre	17
14.102	Mikroprozessoren	17
15	Schutz durch Verriegelungen	17
15.1	Allgemeines	17
15.101	Verriegelungen für Röntgengeräteschränke	17
16	Von der Anwendung herrührende Gefährdungen	18
16.1	Vernünftigerweise Vorhersehbare Fehlanwendung	18
17	Risikobeurteilung	18
	Anhänge	18
	Anhang L (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe	19
	Anhang AA (normativ) Standard Streukörper (Phantom) für TEILWEISE GESCHÜTZTE AUSRÜSTUNGEN	20
	Literaturhinweise	21

Bilder

Bild AA – Phantom zur Messung von teilweise geschützte Ausrüstungen	20
---	----

Tabellen

Tabelle 101 – Spannungsfestigkeit Prüfdauer	13
---	----

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 66/593/CD:2016 „Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems.“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 911 „Sicherheitsanforderungen an elektrische einschließlich elektronische Geräte für das Messen, Steuern und Regeln“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61010-2-091 (VDE 0411-2-091):2013-01 und DIN EN 61010-2-091 Berichtigung 1 (VDE 0411-2-091 Berichtigung 1):2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf teilweise und vollständig geschützte Röntgengeräteschränke mit Spannungen bis 500kV;
- b) Hinzufügung von Anforderungen an Blendenvorrichtungen;
- c) Hinzufügung von Anforderungen an Aufschriften für Röntgenröhren und Röntgenstrahlern;
- d) Erweiterung des Abschnitts 6 Schutz gegen elektrischen Schlag;

Anforderungen an Hochspannungskabel, Anforderung an die Isolation, und Festlegung von Verfahren für Spannungsfestigkeitsprüfungen;

Schutz vor übermäßigen Temperaturen von Röntgenstrahlern und Blendenvorrichtungen;

Beschreibung der Messverfahren für vollständig und teilweise geschützte Ausrüstung;

- e) Anforderungen an Bauelemente und Baugruppen im Abschnitt 14 wurden um Röntgenröhren und Mikroprozessoren erweitert;
- f) Im Abschnitt 16.1 wurden die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen detailliert;
- g) In den Anhang AA wurde ein Standard-Streukörper / Phantom zur Messung von teilweise geschützten Ausrüstungen aufgenommen.

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-091: Besondere Anforderungen für Röntgengeräteschränke

1 Anwendungsbereich und Zweck

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1 mit folgender Ausnahme:

1.1 Anwendungsbereich

1.1.1 Zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ersatz:

Ersetze den ersten Abschnitt durch den folgenden:

Dieser Teil von IEC 61010 legt spezielle Sicherheitsanforderungen für Röntgengeräteschränke fest, die unter eine der folgenden unten aufgeführten Kategorien a), b) oder c) fallen, mit Voll- oder Teilweisen Schutz, mit Spannungen des Röntgengenerators bis 500 kV.

Ein Röntgengeräteschrank ist eine Einrichtung, die bis auf den Boden, auf dem diese aufgestellt werden kann, aus einem von baulichen Strukturen unabhängigen Schrank besteht, in dem die Röntgenröhre installiert ist. Der Schrank ist dazu vorgesehen, mindestens den zu bestrahlenden Anteil des Materials aufzunehmen, für eine Abschwächung der Röntgenstrahlung zu sorgen und den Zugang von Personen nach innen zu verhindern. Solche Röntgengeräteschränke werden in industriellen, kommerziellen und öffentlichen Einrichtungen z. B. zur Überprüfung und Analyse von Materialien und zur Gepäckdurchleuchtung eingesetzt.

1.1.2 Vom Anwendungsbereich ausgenommene Geräte

Ergänzung:

Ergänze die Liste mit folgenden Punkten:

- aa) Geräte zur Bestrahlung von Personen oder Tieren;
- bb) Geräte, die eine Röntgenröhre enthalten, jedoch keine Abschirmung gegen gefährliche Röntgenstrahlung haben, wie
 - 1) Geräte zur Verwendung in einem geschirmten Raum unter Ausschluss von Personen während des Betriebs;
 - 2) Geräte zur Verwendung mit einer separaten oder einer temporären Schirmung;
 - 3) Geräte, die dazu bestimmt sind, einen austretenden Röntgenstrahl zu erzeugen.

1.2 Zweck

1.2.1 Im Anwendungsbereich enthaltene Aspekte

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Text am Ende des ersten Absatzes:

Dieser Teil von IEC 61010 legt Anforderungen für das Design und für die Konstruktion von Röntgengeräteschränken fest, um den BENUTZER, weitere Personen und ausgebildetes Servicepersonal sowie die Umgebung durch geeignete Maßnahmen vor unbeabsichtigt austretender Röntgenstrahlung und den mechanischen GEFÄHRDUNGEN durch Förderbänder zu schützen.

2 Normative Verweisungen

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1 mit folgender Ausnahme:

Ergänzung:

Füge die folgenden Literaturhinweise zur Liste hinzu:

IEC 62061, *Safety of machinery – Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems*

ISO 13849-1, *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems – Part 1: General principles for design*

3 Begriffe

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1 mit folgender Ausnahme:

3.2 Teile und Zubehör

Ergänzung:

Füge die folgenden neuen Begriffe hinzu:

3.2.101

ZUGANGSABDECKUNG

Barriere oder Abdeckung, die so ausgelegt ist, dass sie für Wartungs- oder Servicearbeiten entfernt oder geöffnet werden kann, um den Zugang in das Innere der Kabine zu erlauben

3.2.102

BLENDE

Öffnung in der äußeren Hülle der Kabine, außer einer BELADEÖFFNUNG, welche während der Strahlungs-erzeugung geöffnet bleibt

3.2.103

TÜRE

Barriere, die so ausgelegt ist, dass sie zu routinemäßigen Eingriffen ohne die Verwendung von WERKZEUG bewegt bzw. geöffnet werden kann und einen Zugang zum inneren Bereich der Kabine erlaubt

Anmerkung 1 zum Begriff: Starre Teile, die an der TÜR montiert sind, werden als Teil der TÜR angesehen.

3.2.104

ÄUßERE OBERFLÄCHE

externe Oberfläche des Röntgengeräteschranks einschließlich TÜREN, ZUGANGSABDECKUNGEN, Schließvorrichtungen, Betätigungselemente und anderer dauerhaft montierter Teile der Oberflächen quer über BLENDEN oder BELADEÖFFNUNGEN hinweg sowie einschließlich dem Boden der Kabine

3.2.105

BELADEÖFFNUNG

Öffnung in der ÄUßEREN OBERFLÄCHE der Kabine, die so ausgelegt ist, dass sie während der Erzeugung der Röntgenstrahlung zum Zwecke des Ein- und Ausbringens von Material zur Bestrahlung oder zur teilweisen Einbringung für die Bestrahlung von Material, das aufgrund seiner Abmessungen nicht komplett in die Kabine passt, geöffnet bleibt

3.2.106

VOLLSTÄNDIG GESCHÜTZTE GERÄTE

Geräte ohne Öffnungen mit Zugang zum Strahlungsbereich

3.2.107

TEILWEISE GESCHÜTZTE GERÄTE

Geräte bei denen der Zugang zum Strahlungsbereich durch eine Kombination von Gehäuse und flexiblen Strahlenschutzelementen verhindert ist.

3.2.108

STRAHLUNGSERZEUGUNG

Die Röntgenstrahlungserzeugung ist generell abhängig von der Hochspannungsversorgung der Röntgenröhre. Für Geräte, die die Eigenschaft haben eine Unterbrechung des Strahles z. B. durch eine mechanisch beweglichen Strahlfalle oder ein elektrisches Gitter zu ermöglichen, kann diese Methode der Strahlunterbrechung als eine alternative Methode gesehen werden, um die Strahlungserzeugung Ein- und Auszuschalten, solange eine Stellungsüberwachung vorhanden ist.

3.2.109

BLENDENVORRICHTUNG

Einrichtung zur Begrenzung des Strahlungsfeldes wie ein Kollimator, ein Konus oder eine Blende, die dazu bestimmt ist, um das Röntgen-Strahlungsfeld einzuschränken.

4 Prüfungen

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1 mit folgender Ausnahme:

4.3.2.4 Abdeckungen und entfernbare Teile

Ergänzung:

Ergänze die folgende Anmerkung am Ende des Abschnitts:

Für die Prüfung nach 12.101.1.2 müssen jegliche Vorhänge zum Verschließen der Tunnelöffnungen für TEILWEISE GESCHÜTZTE AUSRÜSTUNGEN in ihrer normalerweise geschlossenen Position verbleiben.

5 Aufschriften und Dokumentation

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1 mit folgender Ausnahme:

5.1 Aufschriften

Ersatz:

Ersetze den Titel durch:

5.1 Aufschriften, Anzeigen und Meldeeinrichtungen

Ergänzung:

Ergänze folgende neue Unterabschnitte:

5.1.101 Beschilderungen für Röntgengeräteschränke

Die Ausrüstung muss eine Kennzeichnung an jeder Stelle haben, die zur Steuerung der Röntgenstrahlungserzeugung benutzt werden kann. Die Kennzeichnung soll mit dem Text „Vorsicht! Röntgenstrahlung, wenn eingeschaltet“ oder einem gleichwertigen Text erfolgen.

Die Ausrüstung muss eine Kennzeichnung in der Nähe jeder BELADEÖFFNUNG haben, die groß genug ist, um mit Teilen des Körpers in den Primärstrahl zu gelangen. Die Kennzeichnung soll folgenden Text haben: „Vorsicht! Gefährdung durch Röntgenstrahlung. Nicht während des Bestrahlungsvorgangs in das Innere der Kabine greifen“ oder einen gleichwertigen Text erhalten.

Die Einrichtungen zur Anzeige, die nach 5.1.102 erforderlich sind, müssen mit „Röntgenstrahlung Ein“ oder einem gleichwertigen Text gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG 1 Wenn ein Milliampereometer als eine der notwendigen Einrichtungen zur Anzeige benutzt wird, wird dieses gemäß 5.1.102 und nicht mit „Röntgenstrahlung Ein“ gekennzeichnet.

In Röntgengeräteschränken, die einen Zugang von Personen für festgelegte Zwecke erlauben, müssen innerhalb der Kabine dauerhaft angebrachte Kennzeichnungen vorhanden sein, um die Signale und Steuerelemente, die nach 5.1.102 c) und 5.1.102 d) erforderlich sind, zu beschreiben.

ANMERKUNG 2 Nationale Bestimmungen können eine landessprachliche Regelung für die Sicherheitshinweise und Kennzeichnungen erfordern.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

5.1.102 Einrichtungen zur Anzeige und Meldeeinrichtungen für Röntgengeräteschränke

Die Ausrüstung muss alle folgenden Einrichtungen zur Anzeige und Meldeeinrichtungen beinhalten:

- a) Zwei voneinander unabhängige Einrichtungen zur Anzeige, die signalisieren, wenn Röntgenstrahlung erzeugt wird, müssen so angebracht werden, dass zumindest eine von ihnen von jeder Stelle aus, von der die Strahlung eingeschaltet werden kann, einsehbar ist. Die Einrichtungen zur Anzeige dürfen nur aktiviert werden, sobald Strahlung erzeugt wird, mit der Ausnahme, wenn die Dauer der Strahlung kleiner als 0,5 s ist, muss die Einrichtung zur Anzeige mindestens für 0,5 s leuchten. Keine BEDINGUNG EINES EINZELFEHLERS darf dazu führen, dass beide Einrichtungen zur Anzeige ausfallen. Eine Kombination von Software, Hardware und digitaler Steuerung darf genutzt werden, um zwei redundante Meldungen „Röntgenstrahlung Ein“ zu erzeugen.

ANMERKUNG 1 Eine der beiden Einrichtungen zur Anzeige darf ein Milliampereometer mit der Kennzeichnung „Anzeige Röntgenröhrenstrom“ sein.

ANMERKUNG 2 Wenn eine Hauptanzeige an der der Einrichtung so angebracht ist, dass diese von allen Seiten der Einrichtung sichtbar ist, kann die 2. Anzeige Teil der Anzeige- und Bedieneinheit sein.

- b) Zusätzliche Einrichtungen zur Anzeige müssen, sofern nötig, vorhanden sein, um sicherzustellen, dass mindestens eine Einrichtung zur Anzeige von jeder TÜR, ZUGANGSABDECKUNG und BELADEÖFFNUNG aus zu sehen ist.
- c) Für Röntgengeräteschränke, die einen Zugang für Personen für festgelegte Zwecke haben, müssen sichtbare und hörbare Warnsignale innerhalb der Kabine angebracht sein. Diese Signale müssen mindestens 10 s, bevor die erste Röntgenstrahlung erzeugt wird, aktiviert werden, nachdem eine TÜR für den Zugang von Personen geschlossen wird. Keine BEDINGUNG EINES EINZELFEHLERS darf zum gleichzeitigen Ausfall der sichtbaren und hörbaren Warnsignale führen.
- d) Röntgengeräteschränke, die aufgrund ihrer Konstruktion einen Zugang für Personen für festgelegte Zwecke haben, müssen ein sichtbares Warnsignal innerhalb der Kabine aufweisen. Die Einrichtung zur Anzeige darf nur leuchten, solange Röntgenstrahlung erzeugt wird mit der Ausnahme, wenn die Dauer der Strahlung kleiner als 0,5 s ist, muss die Einrichtung zur Anzeige mindestens für 0,5 s leuchten.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

5.1.103 Blendenvorrichtungen

Blendenvorrichtungen, die durch den BENUTZER im Normalbetrieb abnehmbar sind, müssen mit folgenden Kennzeichnungen versehen sein, entsprechend dem Unterabschnitt 5.1 aus Teil 1;

- Serienkennzeichnung oder Einzelkennzeichnung;
- Gesamtfilterung ausgedrückt als Äquivalente Filterung

5.1.104 Aufschriften an Röntgenröhren

Wenn eine Röntgenröhre als Komponente gemäß dieser Norm gebaut ist, gilt folgendes:

Aufschriften an der Röntgenröhre müssen lesbar bleiben, wenn die Röntgenröhre nach einer Zeit des bestimmungsgemäßen Gebrauchs aus dem Röntgenröhren-Schutzgehäuse entnommen wird. Die Aufschriften müssen die Zuordnung der einzelnen Erzeugnisse, Serien oder Typen zu ihren Begleitpapieren ermöglichen.

Röntgenröhren müssen mit folgenden Aufschriften versehen werden:

- Name oder Warenzeichen des Herstellers;
- Modell- oder Typbezeichnung;
- Einzelkennzeichnung.

Die oben genannten Aufschriften dürfen in Form einer in den Begleitpapieren erläuterten kombinierten Bezeichnung angegeben werden.

5.1.105 Aufschriften auf der Außenseite der Röntgenstrahlern

Wenn eine Röntgenröhre als Komponente gemäß dieser Norm gebaut ist, gilt folgendes:

Röntgenstrahler müssen mit folgenden Aufschriften versehen werden:

- Name oder Warenzeichen des Herstellers;
- Modell- oder Typbezeichnung;
- Einzelkennzeichnung;
- Röntgenröhren-Nennspannung, für die der Röntgenstrahler ausgelegt ist;
- Angabe der Polarität der Hochspannungssteckverbindungen;
- Eigenfilterung nach IEC 60522;
- Brennfleck-Nennwert(e) nach IEC 60336.

5.4 Dokumentation

5.4.1 Allgemeines

Ersatz:

Ersetze den Punkt d) durch den folgenden:

- d) die in 5.4.2 bis 5.4.6 und 5.4.101 festgelegten Informationen;

Ergänze folgenden neuen Unterabschnitt:

5.4.101 Dokumentation für Röntgengeräteschränke

Die Anleitungen für den BETREIBER müssen Folgendes beinhalten:

- a) Spannung, Strom und, wenn anwendbar, BEMESSUNGSWERTE der Lastzyklen der Ausrüstung zur Röntgenstrahlerzeugung;
- b) Anweisungen hinsichtlich der Sicherheitsverfahren des Röntgenbetriebes und Vorsichtsmaßnahmen, die aufgrund der speziellen Röntgenfunktionen der Ausrüstung erforderlich sein können;
- c) einen Wartungsplan, um die Ausrüstung in Übereinstimmung mit dieser Norm zu halten; und
- d) eine Empfehlung, nationale Behörden zu kontaktieren, um die Bedingungen für die lokalen Anforderungen zu ermitteln.

Anweisungen für das Service-Personal müssen Vorgaben für Prüfungen nach Reparaturen oder Modifikationen enthalten, um sicherzustellen, dass die Ausrüstung in Übereinstimmung mit dieser Norm bleibt.

Anweisungen für Montage und Inbetriebnahme müssen auch Vorgaben für Zusammenbau, Justage und Prüfungen enthalten, um sicherzustellen, dass die Ausrüstung nach der Inbetriebnahme sicher ist. Siehe auch 12.101.2.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

5.4.3 Installation

Ergänzung:

Wenn Kühlung für den sicheren Betrieb der Ausrüstung oder seiner Baugruppen erforderlich ist, müssen die Anforderungen an die Kühlung in den Begleitpapieren angegeben werden, wie diese in der Risikoanalyse identifiziert wurden.

5.4.4 Betrieb

Ergänze die folgenden neuen Punkte k, l und m

k) In der Betriebsanleitung müssen die Belastungsfaktoren wie nachfolgende beschrieben angegeben werden. Die folgenden Kombinationen und Daten sind anzugeben:

- Die entsprechende Röhrenröhren-Nennspannung zusammen mit dem höchsten Röntgenröhrenstrom, die von der Ausrüstung im Betrieb verfügbar ist, wenn bei dieser Röntgenröhrenspannung betrieben wird.
- Der entsprechende höchste Röntgenröhrenstrom zusammen mit der jeweils höchsten Röntgenröhrenspannung, den die Ausrüstung bei diesem Röntgenröhrenstrom liefern kann.
- Die entsprechende Kombination von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung im Hochspannungskreis führt.

Die nominale elektrische Leistung muss zusammen mit der Kombination der Röntgenröhrenspannung und dem Röntgenröhrenstrom und wenn anwendbar mit Angabe der Belastungszeit angegeben werden.

Falls der Wert des niedrigsten Strom-Zeit-Produktes von der Röntgenröhrenspannung oder bestimmten Kombinationen von Werten der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren abhängt, darf das niedrigste Strom-Zeit-Produkt als Tabelle oder Kurve angegeben werden, aus der diese Abhängigkeit hervorgeht.

- l) Die Betriebsanleitung muss das maximale symmetrische Röntgenstrahlenfeld des integrierten Röntgenstrahlers enthalten.
- m) Für Röntgeneinrichtungen, die mit einem integrierten Röntgenbildempfänger ausgestattet sind, muss die Betriebsanleitung eine Beschreibung der besonderen Handhabung und Wartung des Röntgenbildempfängers enthalten.

Ersetze die Konformitätsaussage durch:

Die Konformität wird durch Sichtung der Betriebsanleitung geprüft.

6 Schutz gegen elektrischen Schlag

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1, bis auf folgendes:

6.5.2 Schutzverbindung

Ergänzung:

6.5.2.101 Röntgenstrahler

- a) Zugängliche HOCHSPANNUNGSKABEL, die Röntgenstrahler mit ihrem zugehörigen RÖNTGENGENERATOR verbinden, müssen mit einer flexiblen, leitfähigen Abschirmung versehen sein, deren Widerstandsbelag nicht größer als $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ ist und die mit einem nichtleitenden Material überzogen ist, das die Abschirmung gegen mechanische Beschädigung schützt.

Die Abschirmung muss an das leitfähige Gehäuse des RÖNTGENGENERATORS angeschlossen sein.

Eine Ausnahme zu dieser Anforderung ist, wenn das HOCHSPANNUNGSKABEL, das den RÖNTGENSTROM ZUR RÖNTGENRÖHRE überträgt, sich in einem voll umschlossenen Gehäuse zusammen mit dem Röntgengenerator und der RÖNTGENRÖHRE befindet, wie bei einem Monoblock.

Die Konformität wird durch Besichtigen und durch Messung geprüft.

ANMERKUNG Der flexible leitfähige Schirm wird nicht als ausreichend angesehen, um die Anforderungen an eine Schutzleiterverbindung zwischen den Einrichtungen, die über ein Kabel miteinander verbunden sind zu erfüllen

- b) In allen Fällen muss eine ständige elektrische Verbindung zwischen der Abschirmung eines angeschlossenen Hochspannungskabels und den BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN seiner Steckverbindung am RÖNTGENSTRAHLER bestehen.

Die Konformität wird durch Besichtigen und durch Messung geprüft.

6.7 Anforderung an die Isolierung

6.7.1.5 Anforderungen an die Isolation abhängig von der Art der Schaltung

Ergänze den folgenden Abschnitt am Ende des Absatzes:

Isolierung zwischen Hochspannungskreisen im Generator, Verkabelung oder Röntgenröhre und berührbaren Teilen basieren auf der aktuell anliegenden Arbeitsspannung, die die besagte Isolierung beanspruchen

Die Prüfspannung für die Spannungsfestigkeitsprüfung der Statoren und Statorkreise, die für den Betrieb von Drehanoden der RÖNTGENRÖHREN verwendet werden, muss sich auf die Spannung beziehen, die sich nach Absenkung der Stator-Versorgungsspannung auf ihren stationären Betriebswert einstellt.

6.7.3 Isolierung für Sekundärstromkreise, die von NETZSTROMKREISEN der ÜBERSPANNUNGSKATEGORIE II und Netzennspannung bis 300 V abgeleitet sind

6.7.3.1 Allgemeines

Ergänze den folgenden Abschnitt am Ende des Absatzes

In dieser Norm sind Hochspannungskreise sekundäre Stromkreise, dies umfasst Komponenten zur Erzeugung und Messung zur Versorgung von Röntgenröhren, wie Transformatoren, Spannungsvervielfacher, Spannungsteiler, jede bemessen für Arbeitsspannungen über 1000 VAC oder 1500 VDC.

6.7.3.4 Feste Isolierung

6.7.3.4.1 Allgemeines

Ergänze den folgenden Abschnitt am Ende des Absatzes

Im Falle von Hochspannungskreisen wird der Begriff „Feste Isolierung“ verwendet, um die unterschiedlichen Typen der Bauarten inklusive Monoblocks mit Isoliermaterial, Teilsystemen bestehend aus verschiedenen Isoliermaterialien, inklusive Isolierflüssigkeiten und Isolier-Vergussteilen, aufgebaut in Schichten und andere.

Die Konformität wird geprüft durch Spannungsfestigkeitsprüfung gemäß 6.8.101.

6.8 Verfahren für Spannungsprüfungen

Ergänzung zur Spannungsprüfung für Hochspannungskreise

Der Hochspannungskreis der AUSRÜSTUNG wird geprüft durch Anlegen einer Prüfspannung von nicht mehr als der Hälfte des Endwertes und der schrittweisen Erhöhung der Testspannung über einen Zeitraum von 10 s auf den Endwert welcher im Aussetz- bzw. Dauerbetrieb gemäß der Tabelle 101 gefordert wird.

Tabelle 101 – Spannungsfestigkeit Prüfdauer

Prüfung des Hochspannungskreises im:	Dauer *)
Aussetzbetrieb	3 min
Dauerbetrieb	15 min

Wiederhole die Prüfung an 3 Prüflingen.

Die Prüfung des Hochspannungskreises muss, ohne dass ein Röntgenstrahler angeschlossen ist, bei einer Prüfspannung, die dem 1,1fachen Wert der Röntgenröhren-Nennspannung der Ausrüstung entspricht, durchgeführt werden oder mit 20kV über der Röntgenröhren-Nennspannung, je nachdem welcher Wert höher ist.

Bei Hochspannungsgeneratoren, die sowohl im Aussetz- sowie im Dauerbetrieb betrieben werden können und bei denen die Röntgenröhren-Nennspannung im Dauerbetrieb weniger als 80 % der Spannung im Aussetzbetrieb beträgt, muss sich die Prüfspannung für den Hochspannungskreis auf die Spannung für den Aussetzbetrieb beziehen und die Prüfung auch nur in diesem Betrieb durchgeführt werden.

Wenn während der Spannungsfestigkeitsprüfung das Risiko einer thermischen Überlastung eines zu prüfenden Transformators besteht, ist es zulässig, die Prüfung bei einer höheren Versorgungsfrequenz durchzuführen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung sollte die Prüfspannung im Hochspannungskreis so nahe wie möglich an 100 % und nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung dürfen leichte Korona-Entladungen unberücksichtigt bleiben.

Ergänzungen:

- aa) Röntgengeneratoren oder deren Baugruppen, die mit einem Röntgenstrahler in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht sind, müssen mit einer angemessenen Belastung der Röntgenröhre geprüft werden.
- bb) Wenn solche Röntgengeneratoren keine gesonderte Einstellmöglichkeit des Röntgenröhrenstromes haben, darf die Dauer der Prüfung der Spannungsfestigkeit in einem solchen Maße reduziert werden, dass die zulässige Röntgenröhren-Belastung bei der erhöhten Röntgenröhrenspannung nicht überschritten wird.

7 Schutz gegen mechanische Gefährdungen

Es gilt dieser Abschnitt aus Teil 1 mit folgender Ausnahme:

7.1 Allgemeines

Ergänzung:

Ergänze einen neuen Absatz und eine neue Anmerkung 101 unter der vorhandenen Anmerkung wie folgt:

Förderbänder von Röntgengeräteschränken müssen die anwendbaren Anforderungen von 7.2. bis 7.7 erfüllen, und falls weitere Gefährdungen dort nicht angemessen behandelt sind, ist dafür eine Risikobeurteilung (siehe Abschnitt 17) durchzuführen.

ANMERKUNG 101 In den Vereinigten Staaten von Amerika müssen Fördersysteme die Anforderungen von ANSI/ASME B20.1 erfüllen.

Ersatz:

Ersetze die Konformitätsaussage durch: