

	DIN IEC 62463 (VDE 0412-11)	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 17.240		
Einsprüche bis 2009-05-02		
Entwurf		
Strahlenschutz-Messgeräte – Röntgensysteme für die Personenkontrolle bezüglich Sicherheit und dem Mitführen unerlaubter Gegenstände (IEC 45B/596/CDV:2008)		
Radiation protection instrumentation – X-ray Systems for the screening of persons for security and the carrying of illicit items (IEC 45B/596/CDV:2008)		
Instrumentation pour la radioprotection – Systèmes radiographiques aux rayons X pour le contrôle des individus dans le cadre de la sécurité et du transport d'objets illicites (CEI 45B/596/CDV:2008)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-02-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.		
Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.		
Stellungnahmen werden erbeten		
– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 54 Seiten		
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Einheiten	10
5 Klassifizierung der Systeme	10
6 Allgemeine Prüfverfahren	10
6.1 Art der Prüfungen.....	10
6.2 Bezugsbedingungen und Standardprüfbedingungen	10
6.3 Prüfungen, die unter Standardprüfbedingungen durchgeführt werden	10
6.4 Prüfungen, die unter Variation von Einflussgrößen durchgeführt werden.....	10
7 Sicherheitserwägungen	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Abschirmung	11
7.3 Kontrollanzeigen und Anzeigen bei Normalbetrieb	11
7.4 Warnanzeigen und Sicherheitskreise	12
8 Bedingungen und Verfahren zu Erzeugung der Röntgenscanner-Spektren.....	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Merkmale der Röntgeneinrichtung.....	13
9 Umgebungs-Äquivalentdosis am Ort der untersuchten Person	13
9.1 Allgemeines	13
9.2 Prüfverfahren	13
10 Elektrische Leistungsanforderungen	14
10.1 Versorgungsspannung.....	14
10.2 Anforderungen	14
10.3 Prüfverfahren	14
11 Umgebungsbedingungen.....	14
11.1 Umgebungstemperatur	14
11.2 Luftfeuchte	15
12 Elektromagnetische Verträglichkeit	15
12.1 Empfindlichkeit auf elektromagnetische Felder	15
12.2 Leitungsgeführte Störungen durch Bursts und Hochfrequenz	15
12.3 Stoßspannungen und gedämpfte Sinusschwingungen	16
12.4 Entladung statischer Elektrizität.....	16
13 Mechanische Leistungsanforderungen.....	17

	Seite
13.1 Mechanischer Schock	17
13.2 Schwingungsprüfung	17
13.3 Mikrophonie/Stoß	18
14 Begleitpapiere.....	18
14.1 Gebrauchsanweisung.....	18
14.2 Bauartprüfungsbericht	18
14.3 Prüfschein.....	18
Anhang A (normativ) Messung und Berechnung der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scann am Bezugspunkt.....	22
Anhang B (informativ) Anforderungen des „International Basic Safety Standard for Protection Against Ionizing Radiation and For the Safety of Radiation Sources (BSS)“, IAEA Safety Series No. 115, 1996.....	26
Anhang C (informativ) Messgerät zum Erkennen von Durchlassstrahlung und deren Gebrauch.....	27

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 45B/596/CDV:2008 „Radiation protection instrumentation – X-ray Systems for the screening of persons for security and the carrying of illicit items“ (CDV, en: Committee Draft for Vote) 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 CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Teil des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 45B „Radiation protection instrumentation“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt. Es wird jedoch nicht zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage gestellt. Derzeit ist also nicht vorgesehen, dieses Dokument als Europäische Norm zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) 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 CDV als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 967.3 „Strahlenschutzdosimeter“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) Gemeinschaftsgremium mit dem Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 472 S1:1989 + Corr. zu HD 472 S1:2002-02	IEC 60038:1983 + A1:1994 + A2:1997	DIN IEC 60038 (VDE 0175):2002-11	VDE 0175
–	IEC 60050-393:2003	IEV Teil 393:2004-07	–
–	IEC 60050-394:2007	IEV Teil 394:2008-03	–
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-75:1997	IEC 60068-2-75:1997	DIN EN 60068-2-75:1998-06	–
Reihe EN 61000-4	Reihe IEC 61000-4	Reihe DIN EN 61000-4 (VDE 0847-4)	VDE 0847-4
EN 61187:1994	IEC 61187	DIN EN 61187:1995-06	–
Reihe EN 61508	Reihe IEC 61508	Reihe DIN EN 61508 (VDE 0803)	VDE 0803
–	ISO 4037-1:1996	–	–
–	ICRU 39	–	–
–	ICRU 51	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-27:1995-03, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken* (IEC 60068-2-27:1987); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:1993

DIN EN 60068-2-75:1998-06, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfung Eh: Hammerprüfungen* (IEC 60068-2-75:1997); Deutsche Fassung EN 60068-2-75:1997

Reihe DIN EN 61000-4 (VDE 0847-4), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Messverfahren*

DIN EN 61187:1995-06, *Elektrische und elektronische Messgeräte – Mitzuliefernde Unterlagen* (IEC 61187:1993, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61187:1994

Reihe DIN EN 61508 (VDE 0803), *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme*

DIN IEC 60038 (VDE 0175):2002-11, *IEC-Normspannungen* (IEC 60038:1983 + A1:1994 + A2:1997); Umsetzung von HD 472 S1:1989 + Corr. zu HD 472 S1:2002-02

IEV Teil 393, *Deutsche Ausgabe des Internationalen Elektrotechnischen Wörterbuchs – Teil 393: Nukleare Instrumentierung – Physikalische Phänomene und grundlegende Begriffe*

IEV Teil 394, *Deutsche Ausgabe des Internationalen Elektrotechnischen Wörterbuchs – Teil 394: Nukleare Instrumentierung – Geräte, Systeme, Einrichtungen und Detektoren*

* Im Rahmen der Datenbankanwendung DIN-TERM zu beziehen über Beuth Verlag.

Strahlenschutz-Messgeräte Röntgensysteme für die Personenkontrolle bezüglich Sicherheit und dem Mitführen unerlaubter Gegenstände

Einleitung

Einrichtungen zum Scannen von Personen mittels Röntgenstrahlung werden für Untersuchungen verwendet, bei denen von den Personen mitgeführte Objekte wie Waffen, Explosivstoffe, Schmuggelware, oder Diebesgut wie Drogen oder Diamanten detektiert werden sollen. Die Personenscanner können in drei Bauarten unterteilt werden: Eine Bauart verwendet die Compton-rückgestreute Röntgenstrahlung für die Bilderzeugung (Rückstreusysteme), eine benutzt die durchgehende Röntgenstrahlung (Transmissionssystem) und die dritte Bauart kombiniert die zwei Arten (Rückstreuung und Transmission).

Alle drei Bauarten bestehen aus einem Röntgengenerator und einer Detektoreinheit und benötigen etwa 10 s, um einen Scann durchzuführen.

Die Systeme werden von einem externen Computer gesteuert, auf dem auch das Bild betrachtet wird. Für die Auswertung der komplexen Bilder und die Fähigkeit zum Erkennen versteckter Objekte wird hochentwickelte Software verwendet.

Der wesentliche Unterschied zwischen den Bauarten besteht in der Position des Detektors. Üblicherweise unterscheiden sie sich auch in dem verwendeten Bereich der Hochspannung.

Röntgen-Rückstreusysteme (B, en: Backscatter X-ray systems) benutzen einen schmalen bleistiftartigen Strahl, der die Untersuchungsperson mit hoher Geschwindigkeit horizontal und vertikal scannt. Es werden große Detektoren verwendet, die auf der gleichen Seite der Untersuchungsperson wie die Röntgenquelle angeordnet sind. Die Person steht vor dem Gehäuse und wird von dem Röntgenstrahl gescannt, der typischerweise einen Querschnitt von etwa 25 mm² hat. Dieser Querschnitt ist die Größe, die die örtliche Auflösung des Systems begrenzt. Die Person wird üblicherweise zwei Mal gescannt, ein Mal von vorne und ein Mal von hinten, Manchmal werden auch Scans von der Seite durchgeführt. Typische Systeme benutzen eine unveränderliche Einstellungen für Hochspannung (kV) und Strom (mA). Typische Werte sind 50 kV und 5 mA. Die Aluminium-Gesamtfiltration liegt in Bereich von 1 mm bis etwa 7 mm.

Röntgen-Transmissionssysteme (T, en: Transmission X-ray systems) benutzen häufig einen vertikalen, fächerartigen Röntgenstrahl und eine lineare Detektoranordnung. Die Person steht zwischen der Röntgenröhre und der Detektoranordnung und wird von dem Röntgenstrahl mit einer typischen Breite von 2 mm gescannt. Die Größe, die die räumliche Auflösung begrenzt, ist die Abmessung des Detektorelements. Typische Systeme benutzen feste Werte für Hochspannung (kV) und Strom (mA). Die Einstellungen sind in dem Bereich von etwa 140 kV bis 220 kV und 0,1 mA bis etwa 4 mA. Die gesamte aluminiumäquivalente Dicke liegt im Bereich von etwa 1 mm bis etwa 16 mm. Die Systeme sind in der Lage, Objekte innerhalb des Körpers zu erkennen.

Kombinierte Röntgen-Rückstreu-/Transmissionssysteme (BT) sind Systeme, die während derselben Scannprozedur sowohl die rückgestreuten als auch die durchgelassenen Röntgenstrahlen nutzen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Röntgengeräte die entwickelt wurden, um Personen daraufhin zu scannen, ob sie Gegenstände mit sich tragen, die für kriminelle Zwecke verwendet werden können, zum Beispiel terroristische Zwecke, schmuggeln von Drogen, Diebstahl usw. Zu diesen Gegenständen gehören Waffen, Explosivstoffe, chemische und biologische Reagenzien und andere versteckte Gegenstände.

Zur Zeit sind drei Bauarten von Röntgenscannern in Gebrauch. Diese sind Rückstreusysteme, Transmissionssysteme und kombinierte Rückstreu-/Transmissionssysteme. Bei Rückstreusystemen wird die Röntgenstrahlung benutzt, um Gegenstände zu detektieren, die unter oder innerhalb der Kleidung der Person versteckt sind. Bei Transmissionssystemen können Gegenstände detektiert werden, die verschluckt oder in Körperhöhlen versteckt sind. Kombinationsgeräte können benutzt werden, um beide Informationen gleichzeitig zu erlangen.

Das Ziel dieser Norm ist es, grundlegende Anforderungen festzulegen und ebenfalls allgemeine Eigenschaften, allgemeine Prüfverfahren, Eigenschaften bezüglich Strahlung, bezüglich elektrischer Kennwerte, bezüglich Umgebungseinflüssen, bezüglich mechanischer Einflüsse und Sicherheitsanforderungen festzulegen und Beispiele anzugeben hinsichtlich zulässiger Methoden bezüglich Ganzkörper- und Teilkörperdosis für jede Untersuchungsmethode und hinsichtlich der Zeitdauer, die für jede Untersuchungsmethode benötigt wird.

Im Besonderen behandelt diese Norm Gestaltungsanforderungen im Hinblick auf den Strahlenschutz der Personen, die untersucht werden, der Personen, die sich in der Nähe der Geräte aufhalten und des Bedienpersonals. Die Norm behandelt nicht die Anforderungen hinsichtlich der Qualität der Erkennung von Gegenständen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

ISO 4037-1:1996, *X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy. Part 1. Radiation characteristics and production methods*

ICRU 51, *Units in Radiation Protection*

ICRU 39, *Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources*

IEC 60038; 1983, *IEC standard voltages*
Amendment 1 (1994)
Amendment 2 (1997).

IEC 60050-393:2003, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 393; Nuclear instrumentation: Physical phenomena and basic concepts*

IEC 60050-394:2007, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 394; Nuclear instrumentation – Instruments, Systems, Equipments and Detectors*

IEC 61000-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Testing and measurement techniques*

IEC 61187, *Electrical and electronic equipment – Documentation*

IEC 61508:2005, *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety related systems*

3 Begriffe

Die allgemeine Terminologie bezüglich Röntgenschannern ist in IEC 60050-393:2003 und IEC 60050-394:2007 angegeben. Für diese Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Umgebungs-Äquivalentdosis

$H^*(d)$

(en: ambient dose equivalent)

Äquivalentdosis an einem Punkt in einem Strahlungsfeld, die in einem entsprechend ausgerichteten und aufgeweiteten Strahlungsfeld in der ICRU-Kugel in der Tiefe d auf einem dem ausgerichteten Strahlungsfeld entgegengerichteten Radius erzeugt würde [ICRU 51]

ANMERKUNG 1 Die empfohlene Tiefe d für die Abschätzung der effektiven Dosis ist 10 mm und kann dann als $H^*(10)$ geschrieben werden. [IEV 60050, 393-14-95]

ANMERKUNG 2 Weichteilgewebe bedeutet ICRU-4-Element-Gewebe, siehe ICRU 39.

3.2

Konstantspannungs-Röntgeneinrichtung

(en: constant potential X-ray unit)

Einrichtung, bei der die Hochspannungswelligkeit $\pm 10\%$ nicht überschreitet

3.3

Strahlaustrittsort

(en: exposure beam location)

der Teil der äußeren Oberfläche der Einrichtung, durch den der kollimierte Röntgenstrahl das Gehäuse verlässt

3.4

Halbwertschichtdicke (Luftkerma)

HVL oder HVL_x

(en: half value layer (air kerma))

Dicke des spezifizierten Materials, die den Strahlenkegel so weit abschwächt, dass die Luftkerma-Dosisleistung auf die Hälfte des Anfangswertes reduziert ist. Für diese Definition wird angenommen, dass der Beitrag aller gestreuten Strahlung unberücksichtigt bleibt mit Ausnahme derjenigen, die im ursprünglichen Strahl enthalten war

ANMERKUNG International Commission on Radiation Units and Measurements. Radiation Dosimetry: X-rays generated at potentials of 5 to 150 kV. (ICRU Report 17, 1970.)

3.5

Filterung

(en: filtration)

Die Gesamtfilterung setzt sich aus der festen Filterung und allen zusätzlichen Filterungen zusammen, die vom Hersteller angewendet werden. Die feste Filterung besteht aus der Eigenfilterung der Röhre und derjenigen der Monitorkammer. Die Eigenfilterung der Röhre entsteht durch die verschiedenen Bestandteile (Glas der Röhre, Öl, Fenster usw.) und wird für eine gegebene Hochspannung als die Dicke eines Aluminium-Filters angegeben, das in Abwesenheit der Bestandteile der Röhre eine Strahlung ergeben würde, die die gleiche erste Halbwertschichtdicke haben würde

3.6

Überwachungsgerät

Monitor

(en: monitor instrument)

Instrument mit einer Alarmfunktion, dass benutzt wird, um die Stabilität der Umgebungs-Äquivalentdosisleistung während einer Bestrahlung zu überwachen oder, um die Umgebungs-Äquivalentdosisleistung während einer Untersuchung mit der Bezugs-Äquivalentdosisleistung zu vergleichen, die während der Bauartprüfung ermittelt wurde

3.7

Betriebsart

(en: mode of operation)

Rückstreu-, Transmissions- oder kombinierte Rückstreu-/Transmissionssysteme und Scannverfahren

3.8

Bedienpersonal

(en: operator)

Person, die autorisiert und vollständig trainiert wurde, um das System zu bedienen

3.9

Referenz-Messgerät

(en: reference instrument)

Messgerät, dessen Kalibrierung entweder direkt oder indirekt auf Primärstandards von nationalen Primärlaboratorien rückführbar ist oder auf anerkannte Referenz-Laboratorien, die geeignete Standards vorhalten

3.10

Bezugspunkt

(en: reference point)

Punkt im Raum, der von der zu überwachenden Person eingenommen wird, wenn diese die maximale Dosis erhält und an dem für die Zwecke der Prüfanforderungen diese Norm die Röntgen-Spektren (oder HVL) und die Bezugs-Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchung gemessen wird

3.11

Sicherheitskreise

(en: safety interlocks)

Einrichtungen, die dazu dienen, die Erzeugung von Röntgenstrahlung immer dann zu verhindern oder zu unterbrechen, wenn die Sicherheit durch Zugang zum Geräteinnern, Unregelmäßigkeiten bei der Bedienung oder Gerätefehlern beeinträchtigt ist

3.12

Scann

(en: scan)

der Scannzyklus bestehend aus den Operationen, die benötigt werden, um ein Bild zu erzeugen (zum Beispiel die Frontansicht)

3.13

Scanner

(en: scanning system)

gesamtes System einschließlich Röntgengenerator und Kollimator, das für das Erzeugen eines Scanns erforderlich ist

3.14

Untersuchungsverfahren

(en: screening procedure)

Zusammenfassung aller Scanns, die für die Untersuchung einer Person erforderlich sind

3.15

Gehäuse

(en: enclosure)

Sicherheitsumschließung, in dem die Röntgeneinrichtung und ihr Rastersystem eingeschlossen sind

3.16

Wert der Spitzenspannung (Welligkeit)

(en: value of peak to peak voltage (ripple))

Verhältnis, angegeben als Prozentwert, das für einen gegebenen Strom durch folgende Gleichung gegeben ist:

$$(U_{\max} - U_{\min}) \times 100 / U_{\max}$$

Dabei ist $U_{\max}$ der Maximalwert und $U_{\min}$ der Minimalwert, zwischen denen die Spannung oszilliert

3.17

Röntgeneinrichtung

(en: X-ray unit)

Einrichtung, bestehend aus Hochspannungsversorgung, einer Röntgenröhre mit ihrer Schutzhaube und den elektrischen Hochspannungsanschlüssen

3.18

Röntgenröhre

(en: X-ray tube)

Vakuumröhre, entwickelt zur Erzeugung von Röntgenstrahlung durch Auftreffen eines Stroms von Elektronen auf die Anode. Die Elektronen werden durch eine Spannungsdifferenz beschleunigt

4 Einheiten

In dieser Norm werden Vielfache und Teile der Einheiten des Internationalen Systems (SI) verwendet. Zusätzlich sind die folgenden Nicht-SI-Einheiten verwendet:

Für die Zeit: Jahr, Tag, Stunde (h), Minute (min).

Für die Energie: Elektronenvolt (eV). $1 \text{ eV} = 1,602 \times 10^{-19} \text{ J}$.

ANMERKUNG Definitionen der Strahlungseinheiten und der dosimetrischen Begriffe sind in IEC 60050-393 und IEC 60050-394 enthalten.

5 Klassifizierung der Systeme

Die Systeme werden danach klassifiziert, ob sie Rückstreu-Röntgensysteme (B) (en: backscatter X-ray systems) oder Transmissions-Röntgensysteme (T) oder kombinierte Rückstreu- und Transmissionssysteme (BT) sind.

6 Allgemeine Prüfverfahren

6.1 Art der Prüfungen

Sofern in den einzelnen Abschnitten nichts anderes angegeben ist, sind alle in der vorliegenden Norm spezifizierten Prüfungen als Bauartprüfungen anzusehen.

6.2 Bezugsbedingungen und Standardprüfbedingungen

Die Bezugsbedingungen und Standardprüfbedingungen sind in der Tabelle 1 angegeben. Bezugsbedingungen sind solche Bedingungen auf die sich die Eigenschaften des Gerätes beziehen und Standardprüfbedingungen geben die notwendigen Bereiche für praktische Prüfungen an. Sofern nicht anders vorgeschrieben, sind die Prüfungen gemäß dieser Norm unter den in der dritten Spalte von Tabelle 1 genannten Standardprüfbedingungen durchzuführen.

6.3 Prüfungen, die unter Standardprüfbedingungen durchgeführt werden

Prüfungen, die unter Standardprüfbedingungen durchgeführt werden, sind in Tabelle 2 aufgelistet. Diese gibt für jede zu prüfende Eigenschaft die Anforderungen entsprechend dem Unterabschnitt an, in dem die zugehörige Prüfmethode beschrieben wird.

6.4 Prüfungen, die unter Variation von Einflussgrößen durchgeführt werden

Für diejenigen Prüfungen nach Tabelle 3, mit denen die Auswirkung von Einflussgrößen bestimmt wird, müssen alle anderen Einflussgrößen innerhalb der Grenzen für Standardprüfbedingungen nach Tabelle 1 gehalten werden, sofern in der jeweiligen Prüfvorschrift nichts anderes vorgeschrieben wird.

7 Sicherheitserwägungen

7.1 Allgemeines

Der Hersteller muss eine Beschreibung der Sicherheitssysteme hinsichtlich Strahlung zur Verfügung stellen, die dazu bestimmt sind, um unter normalen Betriebsbedingungen des Röntgenscanners unfallbedingte Bestrahlungen des Bedienpersonals und der Öffentlichkeit zu vermeiden und um sicherzustellen, dass die zu untersuchende Person nicht mit einer höheren Dosis pro Scann bestrahlt wird als der Hersteller als Maximaldosis angegeben hat (siehe Abschnitt 9). Die vom Hersteller zur Verfügung gestellte zugehörige Gebrauchsanweisung muss Details der Ausfallsicherheitseigenschaften der Schaltung zur Gewährleistung der Strahlungssicherheit enthalten. Diese Details müssen auch Anweisungen zur Funktionsprüfung beinhalten.

Der Hersteller muss Referenzen für die für das System angewendeten radiologischen und elektrischen Sicherheitserwägungen angeben, indem er die anwendbaren IEC- und ISO-Normen zitiert, siehe 7.4.1.

7.2 Abschirmung

7.2.1 Anforderungen

Während eine Person untersucht wird und der Röntgenstrahl emittiert wird, der Verschluss oder Strahlstopp ist dann offen, darf die Umgebungs-Äquivalentdosisleistung für jeden Bereich, zu dem die Öffentlichkeit oder der Operateur Zutritt haben, den Wert $2,5 \mu\text{Sv h}^{-1}$ nicht überschreiten. Der Wert ist über mehrere Scannvorgänge zu mitteln. Sofern die Dosisleistung diesen Wert in einem Abstand größer als 30 cm von irgendeiner äußeren Oberfläche überschreitet, muss der Hersteller eine Isodosis-Fläche für diesen Wert angeben. Nationale Regelungen können niedrigere Dosiswerte fordern.

7.2.2 Prüfverfahren

Diejenige Richtung, in die die höchste Dosis pro Scannvorgang emittiert wird, muss durch Messung ermittelt werden. (Technische Zeichnungen und andere physikalische Aspekte können bei der Ermittlung hilfreich sein, es darf sich aber nicht auf sie verlassen werden.) Besonders berücksichtigt werden müssen Bedienstellen, Spalten um Türen, Ventilationsöffnungen, Verbindungsstellen von Abschirmungen und andere kritische Bereiche, die an Hand der Technischen Zeichnungen identifiziert werden. Falls es äußere Türen oder abnehmbare Abdeckungen gibt, die weder blockiert noch gesichert sind, muss die Strahlungsüberprüfung bei geöffneten Türen und abgenommenen Abdeckungen wiederholt werden. In dem in 7.2.1 angegebenen Abstand von der Geräteoberfläche muss die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchung (das bedeutet die Summe aller Scannvorgänge, die für die Untersuchung einer Person notwendig sind) gemessen werden. Der Röntgenscanner muss dabei in der Betriebsart mit der größten Hochspannung, dem größten Röhrenstrom und der geringsten Gesamtfilterung betrieben werden, die bei der Benutzung zulässig sind. Dies muss für mindestens fünf aufeinanderfolgende Untersuchungen durchgeführt werden, die so schnell wie vom Gerät möglich hintereinander durchgeführt werden. Die Gesamtdosis für alle diese Untersuchungen muss durch die Zeit für alle diese Untersuchungen dividiert werden. Dieser Wert plus seine Gesamtunsicherheit ($k = 2$) darf die Anforderungen an die Umgebungs-Äquivalentdosisleistung nach 7.2.1 nicht überschreiten.

Diese Äquivalentdosisleistung muss mit einem Referenz-Messgerät bestimmt werden, dessen Ansprechvermögen innerhalb von 20 % mit dem richtigen Wert übereinstimmt. Dieses muss im Energiebereich von 25 keV bis zur Maximalenergie in keV entsprechend der maximalen Betriebsspannung der Röntgenröhre gelten.

7.3 Kontrollanzeigen und Anzeigen bei Normalbetrieb

7.3.1 Anforderungen

Die Betriebsbedingungen, insbesondere die Röhrenspannung und der Röhrenstrom, müssen von Hersteller für jede Betriebsart voreingestellt sein und dürfen durch das Bedienpersonal nicht verändert werden können. Falls es mehr als eine Betriebsart gibt, so muss ein Betriebsartenanzeiger die Betriebsart vor jedem Scannvorgang deutlich sichtbar für das Bedienpersonal anzeigen.

Die Kontrollanzeige für das Bedienpersonal muss die folgenden Anzeigen enthalten:

- Netzversorgung des Gerätes ist eingeschaltet. Nur das Bedienpersonal darf die Netzspannung einschalten und dies muss die Verwendung eines kodierten Schlüssels erfordern;
- wenn Röntgenstrahlung erzeugt wird, dann muss eine Anzeige „Röntgenstrahlung eingeschaltet“ erleuchtet sein;
- die Betriebsspannung und der Röhrenstrom für den Betriebsmodus müssen angezeigt werden, sofern dies von einem Ingenieur oder Wartungspersonal gefordert wird;
- eine Anzeige „Scannvorgang läuft“ muss erfolgen, wenn der Verschluss oder Strahlstopp geöffnet ist und/oder wenn der Scannvorgang stattfindet;

- die Erzeugung von Röntgenstrahlung darf nur dann beginnen wenn das Licht-Signal „Röntgenstrahlung eingeschaltet“ betriebsbereit ist.

Eine ausreichende Fehlerdiagnose muss in das Gerät eingebaut sein, um Fehlererkennung zu ermöglichen und um eine Statusanzeige vor Ort und entfernt zur Verfügung zu stellen. Eine Baugruppe zur Selbstüberprüfung muss vorhanden sein, um eine kontinuierliche Selbstüberprüfung durchzuführen. Ein Betrieb des Gerätes nach Erkennung eines Fehlers muss verhindert werden bis der Fehler beseitigt wurde. Der Hersteller muss einen Prüfplan aufstellen, der den Normalbetrieb des Gerätes nachweist. Dieser Plan muss alle Einstellmöglichkeiten für den Normalbetrieb, die Funktionstests, die Selbstüberprüfung und die Sicherheitseigenschaften des Gerätes umfassen.

Falls bewegliche Teile, zum Beispiel die Plattform, die Röntgeneinheit oder der Chopper nicht richtig arbeiten, dann muss das Gerät automatisch abgeschaltet werden.

7.3.2 Prüfverfahren

Mit Hilfe des Prüfplans des Herstellers ist nachzuprüfen, dass das Bedienpult alle Anzeigen nach 7.3.1 anzeigt.

Die Prüfung wird automatisch durch die Software und die zugehörige Elektronik durchgeführt. Sicherheitskreise, Anzeigen und Alarme müssen unabhängig von den normalen Geräte- und Betriebsanzeigen sein.

7.4 Warnanzeigen und Sicherheitskreise

7.4.1 Sicherheitsnormen

Für die notwendige Hard- und Software müssen geeignete Anforderungen für die Spezifikationen, Entwurf, Herstellung, Aufbau und Betrieb der Geräte Anwendung finden. Die Anforderungen müssen zwischen Hersteller und Käufer vereinbart werden. Insbesondere muss der Käufer (das Bedienpersonal) die für den Aufstellungsort geltenden geeigneten Sicherheitsnormen festlegen. Die grundlegende Sicherheitsnorm IEC 61508 „Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic systems“ muss insoweit Anwendung finden, wie es für den für das Gerät spezifizierten „safety integrity level (SIL-Niveau)“ erforderlich ist.

7.4.2 Anforderungen

Betriebliche Sicherheitskreise müssen die Erzeugung von Röntgenstrahlung für den Fall beenden, dass irgendein Betriebsproblem auftritt, dass zu unnormaler oder unbeabsichtigter Strahlungsemission führen kann. Eine Fehlfunktion jedes Sicherheitskreises oder jedes Systems, dass einen betrieblichen Sicherheitskreis überwacht, muss ebenfalls die Erzeugung von Röntgenstrahlung beenden, unabhängig von der jeweils vorliegenden Strahlungsemission. Dies kann durch Redundanz oder durch spezielle Auslegung erreicht werden. Dies beinhaltet, ohne vollständig zu sein: unbeabsichtigtes Beenden oder Verlangsamen der Scannbewegung, unnormale oder unbeabsichtigte Erzeugung von Röntgenstrahlung, Fehlfunktionen des Rechner-Sicherheitssystems, Fehlfunktion der Beendigung und, sofern anwendbar, des Verschlusses oder des Strahlstopps.

7.4.3 Prüfverfahren

Der Hersteller muss einen Prüfplan in Übereinstimmung mit IEC 61508 aufstellen, der den Betrieb von Sicherheitsalarmen und Sicherheitskreisen gemäß dem spezifizierten SIL-Niveau nachweist.

Das Gerät muss eingeschaltet werden und der Ablauf der Startroutine und der Selbstüberprüfung muss abgewartet werden. Eine Fehlerbedingung für jeden der überprüften Parameter ist zu simulieren.

8 Bedingungen und Verfahren zu Erzeugung der Röntgenscanner-Spektren

8.1 Allgemeines

In der Praxis hängen die Spektren der erzeugten Strahlung hauptsächlich von folgendem ab:

- der Hochspannung an der Röntgenröhre;
- der Dicke und Art der Gesamtfiltrierung;
- dem Aufbau und der Art der Anode.

8.2 Merkmale der Röntgeneinrichtung

8.2.1 Hochspannung

8.2.1.1 Anforderungen

Der richtige Wert der Hochspannung muss innerhalb von $\pm 5\%$ bekannt sein.

8.2.1.2 Prüfverfahren

Die Einrichtung zur Anzeige der Röhrenspannung ist unter normalen Betriebsbedingungen an mehreren Punkten zu kalibrieren, die nahe bei den angegebenen Betriebs-Röhrenspannungen sind. Die besten Verfahren sind die Verwendung einer kalibrierten Widerstandskette oder die Messung der maximalen Photonenenergie mittels Spektrometrie. Falls die Kalibrierung mittels Spektrometrie durchgeführt wird, so ist die Röhrenspannung durch den Schnittpunkt des extrapolierten hochenergetischen Teils des Spektrums mit der Energieachse gegeben. Hinweise zu Methoden, um dies durchzuführen, sind in ISO 4037-1, angegeben.

9 Umgebungs-Äquivalentdosis am Ort der untersuchten Person

9.1 Allgemeines

Die Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$ am Bezugspunkt darf für Rückstreu-Röntgensysteme (B) $0,4 \mu\text{Sv}$ pro Untersuchungsverfahren (das bedeutet die Summe aller Scannverfahren, die für die Untersuchung einer Person erforderlich sind) und für Transmissions-Röntgensysteme (T) und kombiniert Rückstreu- und Transmissions-Röntgensysteme (BT) $5 \mu\text{Sv}$ pro Untersuchungsverfahren (das bedeutet die Summe aller Scannverfahren, die für die Untersuchung einer Person erforderlich sind) nicht überschreiten. Andere Werte können nach Bedarf durch nationale Gesetzgebung festgelegt werden.

9.2 Prüfverfahren

Die Verfahren zur Bestimmung des Bezugspunktes mit maximaler Dosis und der Dosis an diesem Punkt sind in Anhang A für jedes Scannverfahren angegeben. Messungen müssen mit Referenzinstrumenten durchgeführt werden. Berechnungen sind nicht ausreichend.

Während der Röntgenscanner in der Betriebsart mit der größten Hochspannung, dem größten Röhrenstrom und der geringsten Gesamtfiltrierung betrieben wird muss die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchungsverfahren (das bedeutet die Summe aller Scannverfahren, die für die Untersuchung einer Person erforderlich sind) am Bezugspunkt gemessen werden. Dazu sind die in Anhang A angegebenen Verfahren zu verwenden. Dieser Wert plus die Gesamt-Messunsicherheit ($k = 2$) darf die in 9.1 angegebenen Anforderungen an die Umgebungs-Äquivalentdosis nicht überschreiten.

10 Elektrische Leistungsanforderungen

10.1 Versorgungsspannung

Das Gerät muss dafür ausgelegt sein, von einer einphasigen Wechselspannungs-Netzversorgung in einer der folgenden Kategorien nach IEC 60038 betrieben zu werden:

- Serie I: 230 V;
- Serie II: 120 V und/oder 240 V.

ANMERKUNG Nominelle einphasige Netzversorgungen von 100 V, 50 Hz oder 60 Hz, und von 117 V und/oder 234 V, 60 Hz werden in einigen Ländern verwendet und eine einphasige Netzversorgung von 110 V, 50 Hz wird ebenfalls als alternative Versorgung in anderen Ländern verwendet.

10.2 Anforderungen

Das Gerät muss in der Lage sein, von einer Netzversorgung mit Abweichungen von -12% bis $+10\%$ und 47 Hz bis 51 Hz (57 Hz bis 61 Hz in Ländern, in denen die nominelle Frequenz 60 Hz ist) zu arbeiten, ohne dass die Abweichungen der Bezugsspannung $\pm 10\%$ überschreiten.

10.3 Prüfverfahren

Die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchungsverfahren wird zunächst am Bezugspunkt unter Bezugsbedingungen gemessen. Dann wird die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchungsverfahren in den Spannungs- und Frequenzbereichen nach 10.2 gemessen und keiner dieser Werte darf von Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchungsverfahren um mehr als $\pm 10\%$ abweichen.

11 Umgebungsbedingungen

11.1 Umgebungstemperatur

11.1.1 Anforderungen

Die Geräte müssen in der Lage sein, in einem Bereich der Temperatur von -10°C bis $+50^\circ\text{C}$ zu arbeiten, ohne dass die Abweichungen des Bezugswerts der Umgebungs-Äquivalentdosis $\pm 10\%$ überschreiten und alle Sicherheitseinrichtungen müssen in Betrieb sein.

11.1.2 Prüfverfahren

Die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang wird zunächst am Bezugsort bei 20°C unter Bezugsbedingungen gemessen. Dann wird bei den Umgebungsbedingungen nach 11.1.1 gemessen und keiner dieser Werte darf von Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang um mehr als $\pm 10\%$ abweichen.

Die Geräte werden bei einer Temperatur von -10°C oder weniger betrieben und Umgebungs-Äquivalentdosis pro Untersuchungsverfahren wird gemessen. Die Geräte müssen vor der Prüfung für mindestens 2 Stunden unterhalb von -10°C gehalten werden. Die Geräte müssen ebenfalls bei einer Temperatur von 50°C oder höher betrieben werden und die Prüfung muss wiederholt werden, nachdem sie für mindestens 2 Stunden bei 50°C oder höher betrieben wurden.

Die an die Röntgenröhre angelegte Hochspannung und der fließende Strom müssen unter Bezugsbedingungen ermittelt werden und erneut nachdem die Geräte in den Umgebungen von weniger als -10°C und mehr als $+50^\circ\text{C}$ für länger als 2 Stunden gehalten wurden. Die angelegte Hochspannung darf in beiden Fällen das 1,02-fache des Wertes unter Bezugsbedingungen nicht überschreiten und der fließende Strom darf das 1,05-fache nicht überschreiten.

Es ist zu prüfen, dass alle Sicherheitssysteme in dem oben angegebenen Temperaturbereich arbeiten.

11.2 Luftfeuchte

11.2.1 Anforderungen

Die Geräte müssen in der Lage sein, in einem Bereich der Luftfeuchte von 40 % bis 93 % bei +35 °C zu arbeiten, ohne dass die Abweichungen des Bezugswerts der Umgebungs-Äquivalentdosis $\pm 10\%$ überschreiten und alle Sicherheitseinrichtungen müssen in Betrieb sein.

11.2.2 Prüfverfahren

Die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang wird zunächst am Bezugsort bei 65 % relativer Luftfeuchte und 35 °C unter Bezugsbedingungen gemessen. Dann wird in dem in 11.2.1 angegebenen Bereich der Luftfeuchte die Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang gemessen und keiner dieser Werte darf vom Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang um mehr als $\pm 10\%$ abweichen.

Die Geräte werden bei einer Temperatur von +35 °C oder höher und bei einer relativen Luftfeuchte von 93 % oder höher betrieben, nachdem sie in der Umgebung für mehr als 2 Stunden gehalten wurden.

Die an die Röntgenröhre angelegte Hochspannung und der fließende Strom müssen unter Bezugsbedingungen ermittelt werden und erneut nachdem die Geräte in den Umgebungen von mehr als +35 °C und 93 % relativer Luftfeuchte für länger als 2 Stunden gehalten wurden. Die angelegte Hochspannung darf in beiden Fällen das 1,02-fach des Wertes unter Bezugsbedingungen nicht überschreiten und der fließende Strom darf das 1,05-fache nicht überschreiten.

Es ist zu prüfen, dass alle Sicherheitssysteme in dem oben angegebenen Luftfeuchtebereich arbeiten.

12 Elektromagnetische Verträglichkeit

12.1 Empfindlichkeit auf elektromagnetische Felder

12.1.1 Anforderungen

Es darf keine Änderung in dem Betriebszustand geben. Keine Alarme oder andere Ausgaben dürfen aktiviert werden wenn der Monitor dem Feld ausgesetzt wird. Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät dem elektromagnetischen Feld ausgesetzt wird. Alle Sicherheitseinrichtungen müssen während und nach der Prüfung in Betrieb bleiben.

12.1.2 Prüfverfahren

Die Feldstärke muss 20 V/m in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 1 GHz und 1,4 GHz bis 2,4 GHz in Schritten von 1 % betragen (Schärfegrad 3 wie in IEC 61000-4-3). Es darf auch keine Änderung in dem Betriebszustand geben und keine Alarme oder andere Ausgabe dürfen bei irgendeiner Frequenz aktiviert werden.

Es ist zu prüfen, dass alle Sicherheitssysteme während und nach der Prüfung arbeiten.

12.2 Leitungsgeführte Störungen durch Bursts und Hochfrequenz

12.2.1 Anforderungen

Es darf keine Änderung in dem Betriebszustand geben. Keine Alarme oder andere Ausgaben dürfen aktiviert werden wenn die Anordnung dem Feld ausgesetzt wird. Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät den Bursts und der Hochfrequenz ausgesetzt wird. Alle Sicherheitseinrichtungen müssen während und nach der Prüfung in Betrieb bleiben.

Die Prüfung gilt für Geräte, die in Anwesenheit von Radiosendern im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz betrieben werden.

12.2.2 Prüfverfahren

Die folgenden Abläufe sind sowohl mit als auch ohne die Anwesenheit von leitungsgeführten Störungen durch Bursts (IEC 61000-4-4) und leitungsgeführten Störungen durch Hochfrequenzfelder (IEC 61000-4-6) durchzuführen (der Schärfegrad muss in beiden Fällen 3 betragen).

- a) Die Anordnung wird zur Durchführen einer Messung eingestellt.
- b) Der Frequenzbereich wird auf 150 kHz bis 80 MHz eingestellt bei einer Intensität von 10 V und 80 %-iger Amplitudenmodulation mit einer 1 kHz Sinuswelle.

Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät den oben angegebenen Bursts und Hochfrequenzen ausgesetzt wird. Es darf keine Änderung in dem Betriebszustand geben und keine Alarme oder andere Ausgabe dürfen aktiviert werden. Es ist zu prüfen, dass alle Sicherheitssysteme während und nach der Prüfung arbeiten.

12.3 Stoßspannungen und gedämpfte Sinusschwingungen

12.3.1 Anforderungen

Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät Stoßspannungen und gedämpften Sinusschwingungen ausgesetzt wird. Es darf keine Änderung in dem Betriebszustand geben. Keine Alarme oder andere Ausgabe dürfen aktiviert werden. Alle Sicherheitssysteme müssen während und nach der Prüfung in Betrieb bleiben.

12.3.2 Prüfverfahren

Der Pulsgenerator muss durch ein Kopplungs-/Entkopplungs-Netzwerk entsprechend IEC 61000-4-5 und IEC 61000-4-12 mit den Netzleitungen verbunden werden (Schärfegrad 3). Die folgenden Messverfahren sind mit und ohne die Anwesenheit von Strahlungsquellen durchzuführen, wie in 7.3. und 7.4 angegeben.

- a) Es müssen zehn Pulse auf das Gerät einwirken, dabei muss die minimale Zeit zwischen den Stoßspannungen eine Minute betragen.
- b) Jeder Puls muss aus einer Kombinationswelle (1,2/50 μ s – 8/20 μ s) mit einer Intensität von 2 kV bestehen.

Pulse gedämpfter Sinusschwingungen dürfen nicht mehr als 2 kV betragen. Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät dem Feld ausgesetzt wird. Es darf keine Änderung in dem Betriebszustand geben. Keine Alarme oder andere Ausgabe dürfen aktiviert werden. Es ist zu prüfen, dass alle Sicherheitssysteme während und nach der Prüfung arbeiten.

12.4 Entladung statischer Elektrizität

12.4.1 Anforderungen

Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät den Entladungen statischen Elektrizität ausgesetzt wird. Keine Alarme oder andere Ausgabe dürfen aktiviert werden wenn das Gerät den Entladungen statischer Elektrizität ausgesetzt wird. Alle Sicherheitssysteme müssen während und nach der Prüfung in Betrieb bleiben.

12.4.2 Prüfverfahren

Die von Bedienpersonal zugänglichen Teile sind nach IEC 61000-4-2 nahe zu einem geeigneten Prüfgenerator für Entladungen statischer Elektrizität aufzustellen und die folgenden Abläufe sind sowohl mit als auch ohne die Anwesenheit von Strahlungsquellen durchzuführen:

- a) das Gerät wird zur Durchführung eines Scannvorgangs eingestellt;

- b) es werden mindestens fünf Entladungen an den verschiedenen Teilen des vollständigen Monitors durchgeführt, die vom Bedienpersonal berührt werden können;
- c) für Geräte mit leitfähigen Oberflächen und einkoppelnden Flächen muss die Methode der Kontaktentladung, wie in IEC 61000-4-2 beschrieben, durchgeführt werden. Die elektrostatische Entladung muss einer Kapazität von 150 pF entsprechen, aufgeladen auf eine Spannung von 6 kV und entladen über einen Widerstand von 333 Ω (Schärfegrad 3);
- d) falls Geräte mit isolierenden Flächen zu prüfen sind, dann ist die Methode der Luftentladung mit einer Spannung von 8 kV zu wählen (Schärfegrad 3).

Der Bezugswert der Umgebungs-Äquivalentdosis pro Scannvorgang darf sich um nicht mehr als $\pm 10\%$ ändern wenn das Gerät den elektrostatischen Entladungen ausgesetzt wird. Es darf keine Änderung in dem Betriebszustand geben.

13 Mechanische Leistungsanforderungen

13.1 Mechanischer Schock

13.1.1 Anforderungen

Das Gerät muss in der Lage sein, mechanischen Schocks (Halbsinus-Form) mit einer Beschleunigung von 300 ms^{-1} aus allen Richtungen für die Zeitspanne von 6 ms zu widerstehen (IEC 60068-2-27). Während dieser Prüfung muss das Gerät in Betrieb sein.

13.1.2 Prüfverfahren

Das Gerät, dass der Schockprüfung ausgesetzt werden soll, wird auf einem Schockprüfgerät montiert und einer Serie von 10 mechanischen Schocks ausgesetzt, während die Funktion des Monitors beobachtet wird. Der Schock (Halbsinus-Form) muss mit einer Beschleunigung von 300 ms^{-1} aus jeder der drei orthogonalen Richtungen für die Zeitspanne von 6 ms einwirken (IEC 60068-2-27).

Nach der Einwirkung muss das Gerät auf lose oder zerbrochene Komponenten hin untersucht werden und es ist zu prüfen, dass alle Sicherheitssysteme arbeiten.

13.2 Schwingungsprüfung

13.2.1 Anforderungen

Durchfahren der Frequenzen:

keine Alarmer oder andere Veränderungen im Betriebsverhalten dürfen während der Belastung mit Schwingungen auftreten;

Beständigkeit gegen Schwingungen (empfohlen, keine Anforderung);

die mechanischen Eigenschaften des Monitors dürfen durch diese Schwingungen nicht beeinträchtigt werden (zum Beispiel müssen Lötverbindungen halten, Schrauben und Müttern dürfen sich nicht lösen).

13.2.2 Prüfverfahren

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem das Bild und der Betriebszustand während der Einwirkung beobachtet werden.