

# DIN EN 60731:2014-10 (D)

## Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie (IEC 60731:2011); Deutsche Fassung EN 60731:2012

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....  | 6     |
| Einleitung .....   | 7     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck .....  | 7     |
| 1.1 Anwendungsbereich .....  | 7     |
| 1.2 Zweck .....  | 8     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 8     |
| 3 Begriffe .....   | 9     |
| 4 Allgemeine Anforderungen .....   | 20    |
| 4.1 Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale .....                                    | 20    |
| 4.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale .....   | 21    |
| 4.3 Bezugswerte und Prüfwerte .....  | 21    |
| 4.4 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren .....   | 21    |
| 4.4.1 Prüfbedingungen .....  | 21    |
| 4.4.2 Prüfung von Komponenten .....  | 21    |
| 4.4.3 Nenngebrauchs- bzw. Messbereich der Dosis(Kerma)-leistung .....                          | 22    |
| 4.4.4 Messunsicherheit .....   | 22    |
| 4.4.5 Nachjustieren während der Prüfung .....  | 22    |
| 4.4.6 Prüfbedingungen speziell für Kammereinheiten .....                                       | 23    |
| 4.4.7 Prüfbedingungen speziell für Anzeigergeräte .....  | 23    |
| 4.4.8 Prüfbedingungen speziell für Kontrollvorrichtungen .....                                 | 24    |
| 4.4.9 Verwendung von Kontrollvorrichtungen .....   | 24    |
| 4.5 Tabellarische Übersicht .....  | 24    |
| 4.6 Klassifikation der Geräte entsprechend den Garantiefehlergrenzen .....                     | 31    |
| 4.6.1 Gebrauchsdosimeter .....   | 31    |
| 4.6.2 Referenzdosimeter .....  | 31    |
| 4.6.3 Abtastdosimeter .....  | 32    |
| 5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kammereinheit .....                               | 32    |
| 5.1 Allgemeines .....  | 32    |
| 5.2 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern ..... | 32    |
| 5.2.1 Leckstrom der Kammereinheit ohne Bestrahlung .....                                       | 32    |
| 5.2.2 Stabilität .....   | 33    |
| 5.2.3 Anlaufzeit .....   | 34    |
| 5.2.4 Leckstrom nach Bestrahlung .....   | 34    |
| 5.2.5 Nenngebrauchs- oder Messbereich der Dosisleistung (kontinuierliche Strahlung) .....      | 34    |
| 5.2.6 Größte Dosis je Puls (gepulste Strahlung) des Nenngebrauchsbereichs .....                | 36    |
| 5.2.7 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße .....   | 37    |
| 5.2.8 Störstrahlung .....  | 37    |
| 5.2.9 Isolationswiderstand zwischen Schutz- und Sammelelektrode .....                          | 38    |
| 5.2.10 Kabelmikrophonie .....  | 38    |
| 5.2.11 Polarität der Kammeranspannung .....  | 39    |
| 5.2.12 Elektromagnetische Verträglichkeit .....  | 40    |
| 5.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Kompaktkammern .....                   | 40    |
| 5.3.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität .....  | 40    |
| 5.3.2 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße .....   | 43    |
| 5.3.3 Kammerausrichtung .....  | 45    |
| 5.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Parallelplattenkammern .....           | 46    |
| 5.4.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität .....  | 46    |

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 5.4.2  | Kammerausrichtung.....   | 48 |
| 5.5    | Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für offene Kammern.....                        | 48 |
| 5.5.1  | Luftdruckänderungen.....   | 48 |
| 5.5.2  | Temperatur.....  | 49 |
| 5.5.3  | Luftfeuchte.....   | 49 |
| 5.6    | Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für geschlossene Kammern.....                  | 50 |
| 5.6.1  | Luftdruckänderungen.....   | 50 |
| 5.6.2  | Temperatur.....  | 51 |
| 6      | Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Anzeigerätes.....                                   | 51 |
| 6.1    | Allgemeines.....   | 51 |
| 6.2    | Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-)Dosimetern.....               | 52 |
| 6.2.1  | Messbereiche.....  | 52 |
| 6.2.2  | Ableseunsicherheit der Anzeige oder des Datenausgabegerätes.....                               | 52 |
| 6.2.3  | Wiederholbarkeit.....  | 53 |
| 6.2.4  | Langzeitstabilität.....  | 53 |
| 6.2.5  | Anlaufzeit.....  | 54 |
| 6.2.6  | Elektromagnetische Verträglichkeit.....  | 54 |
| 6.3    | Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosismessgeräte.....                       | 55 |
| 6.3.1  | Nullpunktwanderung.....  | 55 |
| 6.3.2  | Nullpunktverschiebung.....   | 56 |
| 6.3.3  | Linearitätsabweichung.....   | 57 |
| 6.3.4  | Bereichsumschaltung.....   | 58 |
| 6.3.5  | Totzeit.....   | 59 |
| 6.3.6  | Temperatur.....  | 59 |
| 6.3.7  | Luftfeuchte.....   | 60 |
| 6.3.8  | Störstrahlungseffekt.....  | 60 |
| 6.3.9  | Ladungsverlust.....  | 61 |
| 6.3.10 | Dosisleistungsabhängigkeit von Dosismessgeräten.....   | 61 |
| 6.4    | Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosisleistungsmessgeräte.....              | 63 |
| 6.4.1  | Nullpunktwanderung.....  | 63 |
| 6.4.2  | Nullpunktverschiebung.....   | 64 |
| 6.4.3  | Linearitätsabweichung.....   | 65 |
| 6.4.4  | Bereichsumschaltung.....   | 66 |
| 6.4.5  | Einstellzeit.....  | 68 |
| 6.4.6  | Temperatur.....  | 68 |
| 6.4.7  | Luftfeuchte.....   | 69 |
| 6.4.8  | Störstrahlungseffekt.....  | 70 |
| 6.5    | Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für batteriebetriebene Anzeigeräte.....        | 70 |
| 6.6    | Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene Anzeigeräte..... | 71 |
| 6.6.1  | Netzspannung — statisch.....   | 71 |
| 6.6.2  | Netzspannung — Schwankungen während einer Messung.....   | 71 |
| 7      | Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtung.....                            | 72 |
| 7.1    | Allgemeines.....   | 72 |
| 7.2    | Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtungen.....               | 72 |
| 7.2.1  | Langzeitstabilität.....  | 72 |
| 7.2.2  | Wiederholbarkeit.....  | 72 |
| 8      | Anforderungen an den Aufbau bezüglich der Leistungsmerkmale.....                               | 73 |
| 8.1    | Anforderungen an den Aufbau der Kammereinheiten.....   | 73 |
| 8.2    | Anforderungen an den Aufbau der Anzeigeräte.....   | 73 |
| 8.2.1  | Justierung des Ansprechvermögens.....  | 73 |
| 8.2.2  | Anzeigevorrichtung.....  | 73 |
| 8.2.3  | Batterieanzeige und Kompensation.....  | 74 |
| 8.2.4  | Schwelle für den Eingangsstrom.....  | 74 |
| 8.2.5  | Automatische Beendigung der Messung bei der Dosismessung.....                                  | 74 |
| 8.3    | Anforderungen an den Aufbau der Kontrollvorrichtungen.....                                     | 74 |
| 8.3.1  | Ausgangssignal der Kontrollvorrichtungen.....  | 74 |
| 8.3.2  | Besondere Anforderungen an der Aufbau einer radioaktiven Kontrollvorrichtung.....              | 75 |
| 8.3.3  | Besondere Anforderungen an den Aufbau einer Kontrollvorrichtung für das Gesamtgerät.....       | 75 |
| 8.4    | Anforderungen an den Aufbau der Phantome und Wandverstärkungskappen.....                       | 75 |

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 9   | Beschriftung .....  | 76         |
| 9.1   | Geforderte Beschriftung auf der Kammereinheit.....                          | 76         |
| 9.1.1   | In IEC 60601-1 geforderte Angaben.....                                      | 76         |
| 9.1.2   | Weitere Angaben .....   | 77         |
| 9.1.3   | Prüfung der Einhaltung.....   | 77         |
| 9.2   | Geforderte Beschriftung auf dem Anzeigegerät .....                          | 77         |
| 9.2.1   | Kammereinheit im Kontakt mit dem Patienten.....                             | 77         |
| 9.2.2   | Kammereinheit nicht im Kontakt mit dem Patienten .....                      | 77         |
| 9.2.3   | Jedes Anzeigegerät.....   | 77         |
| 9.2.4   | Anzeigegerät, das in Dosiseinheiten anzeigt .....                           | 78         |
| 9.2.5   | Mehrbereichsanzeigegerät .....  | 78         |
| 9.2.6   | Anzeigegerät mit mehr als einer Kammer .....                                | 78         |
| 9.2.7   | Graphische Symbole.....   | 78         |
| 9.2.8   | Prüfung der Einhaltung.....   | 78         |
| 9.3   | Geforderte Beschriftung auf der Kontrollvorrichtung.....                    | 78         |
| 9.3.1   | Allgemeines .....   | 78         |
| 9.3.2   | Kontrollvorrichtung mit einer radioaktiven Quelle .....                     | 78         |
| 9.3.3   | Gerät, das zum Strahlenschutz beiträgt.....                                 | 78         |
| 9.3.4   | Prüfung der Einhaltung.....   | 78         |
| 9.4   | Geforderte Beschriftung auf dem Phantom und der Wandverstärkungskappe ..... | 79         |
| 10  | Begleitpapiere.....   | 79         |
| 10.1  | Begleitpapiere für die Kammereinheit.....                                   | 79         |
| 10.1.1  | Gebrauchsanweisung für die Kammereinheit.....                               | 79         |
| 10.1.2  | Prüfschein für die Kammereinheit.....                                       | 81         |
| 10.1.3  | Kalibrierschein für die Kammereinheit .....                                 | 82         |
| 10.2  | Begleitpapiere für das Anzeigegerät .....                                   | 83         |
| 10.2.1  | Gebrauchsanweisung für das Anzeigegerät .....                               | 83         |
| 10.2.2  | Prüfschein für das Anzeigegerät .....                                       | 85         |
| 10.2.3  | Kalibrierschein für das Anzeigegerät.....                                   | 85         |
| 10.3  | Begleitpapiere für die Kontrollvorrichtung.....                             | 86         |
| 10.3.1  | Gebrauchsanweisung für die Kontrollvorrichtung .....                        | 86         |
| 10.3.2  | Prüfschein für die Kontrollvorrichtung.....                                 | 86         |
| 10.3.3  | Prüfschein für die Kontrollvorrichtung.....                                 | 87         |
| 10.4  | Begleitpapiere für Phantome und Wandverstärkungskappen .....                | 87         |
| <b>Anhang A (informativ) Messwert, Fehler und Unsicherheit.....</b>   |   | <b>89</b>  |
| <b>Anhang B (normativ) Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie.....</b>  |   | <b>91</b>  |
| <b>Anhang C (normativ) Messunsicherheit.....</b>  |   | <b>92</b>  |
| C.1   | Einleitung .....  | 92         |
| C.2   | Kategorien der Unsicherheit für Dosimeter.....                              | 92         |
| C.3   | Zusammenfassung der Empfehlungen.....                                       | 92         |
| C.4   | Empfohlener Erweiterungsfaktor für Dosimeter .....                          | 93         |
| C.5   | Formalismus .....   | 94         |
| <b>Anhang D (informativ) Literaturhinweise.....</b>   |   | <b>102</b> |
| <b>Alphabetischer Index definierter Begriffe.....</b>   |   | <b>103</b> |
| <b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br/>entsprechenden europäischen Publikationen .....</b> |   | <b>112</b> |

## Bilder

|  |    |
|--|----|
| Bild 1 — Abweichung der Tiefe im Phantom.....                                  | 76 |
| Bild 2 — Abweichung der lateralen Lage im Phantom.....                         | 76 |
| Bild A.1 — Schematische Darstellung von Messwert, Fehler und Unsicherheit..... | 90 |
| Bild B.1 — Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie.....                           | 91 |

Bild C.1 — Wahrscheinlichkeitsverteilung für die Leistungsmerkmale, innerhalb der Garantiefehlergrenzen  $\pm L$  zu liegen, und Angabe ihrer Varianzen in Abhängigkeit von  $L$ ..... 94

## Tabellen

|  |     |
|--|-----|
| Tabelle 1 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Kammereinheit .....  | 25  |
| Tabelle 2 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Anzeigegerät .....   | 26  |
| Tabelle 3 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Kammereinheit .....   | 26  |
| Tabelle 4 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Anzeigegerät .....  | 27  |
| Tabelle 5 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit.....  | 28  |
| Tabelle 6 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Anzeigegerät.....   | 30  |
| Tabelle 7 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit und Anzeigegerät gemeinsam.....                       | 31  |
| Tabelle C.1 — Abschätzung der kombinierten Standardunsicherheit für die Leistungsmerkmale eines hypothetischen Dosimeters .....  | 96  |
| Tabelle C.2 — Ein hypothetisches Beispiel für die Ermittlung der Unsicherheiten bei der Messung der Kenn dosisleistung einer Röntgenanlage mit einem Dosimeter der Gebrauchsklasse ..... | 101 |