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 Anzeigegeräte ... 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 Kammerspannung ... 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 Anzeigegerätes 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 Anzeigegeräte 70
6.6 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene Anzeigegeräte 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 Anzeigegeräte 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

Anhang A (informativ) **Messwert, Fehler und Unsicherheit ... 89**

Anhang B (normativ) **Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie ... 91**

Anhang C (normativ) **Messunsicherheit ... 92**
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

Anhang D (informativ) **Literaturhinweise ... 102**

Alphabetischer Index definierter Begriffe ... 103

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 112

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 Kenndosisleistung einer Röntgenanlage mit einem Dosimeter der Gebrauchsklasse 101