

# 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 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