

# Ressortforschungsberichte zur kerntechnischen Sicherheit und zum Strahlenschutz

**Erstellung von nationalen Normen für den Strahlenschutz und  
die Qualitätssicherung in der medizinischen Radiologie  
– Vorhaben 3608S04575**

**Auftragnehmer:  
Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)**

**B. Seidel**

**Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.**

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMU (UFOPLAN) in Auftrag gegebenen Untersuchungsvorhabens. Verantwortlich für den Inhalt sind allein die Autoren. Das BfS übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung ganz oder teilweise vervielfältigt werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der des BfS übereinstimmen.

**BfS-RESFOR-45/12**

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:  
**urn:nbn:de:0221-201201307221**

Salzgitter, Januar 2012



## Geschäftsstelle

Normenausschuss Radiologie • Henkestraße 127 • D-91052 Erlangen

Bundesamt für Strahlenschutz  
AG-SG 2.2  
Ingolstädter Landstraße 1  
85764 Oberschleißheim (Neuherberg)

Bundesamt für Strahlenschutz  
AG-F 1  
Postfach 10 01 49  
38 201 Salzgitter

Unser Zeichen  
Telefon

Telefax  
E-Mail

Internet  
Datum

sei/aha  
+49 9131 842488  
+49 9131 842920  
+49 9131 846555  
bernd.seidel@siemens.com  
annette.hagen@siemens.com  
www.nar.din.de  
13.05.2011

## Abschlussbericht

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung des Auftraggebers (Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) übereinstimmen.

<b>Vorhabenbezeichnung:</b>	Erstellung von nationalen Normen für den Strahlenschutz und die Qualitätssicherung in der medizinischen Radiologie
Förderkennzeichen:	3608S04575
Zuwendungsempfänger:	Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
Laufzeit des Vorhabens:	01.04.2008 bis 31.03.2011
Leiter des Vorhabens:	Dr.-Ing. Bernd Seidel

## Zusammenfassung

Das Forschungsvorhaben wurde mit folgendem Ergebnis abgeschlossen (siehe auch Abschnitt 3):

Von den Projekten, die auf nationaler Ebene bearbeitet wurden, sind fünf als Norm-Entwurf und sechs als Norm veröffentlicht worden.

Von den auf internationaler Ebene bearbeiteten Normprojekten wurden zwei als deutsche Norm-Entwürfe veröffentlicht und drei als Normen in das nationale Normenwerk übernommen.

Sechs Projekte befinden sich aufgrund technischer Probleme noch in Bearbeitung, wobei in den meisten Fällen eine Veröffentlichung als Norm-Entwurf im Jahre 2011 geplant ist.

Der Unterauftrag "Bestimmung der Dicke von Goldplättchen in Prüfkörpern für die Qualitätssicherung in der diagnostischen Radiologie", der im Jahre 2008 erfolgreich abgeschlossen wurde, hatte Bedeutung für die Erarbeitung des Normprojektes DIN 6868-152 "Abnahmeprüfung Mammographie".

Mit Ausnahme der Normen zur Dosimetrie werden alle Normen von Richtlinien zur technischen Umsetzung von Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung in Bezug genommen. Normen für die Dosimetrie dienen der Gewinnung von Basisdaten für den Strahlenschutz. Damit dienen alle Normen direkt oder indirekt dem Vollzug des Strahlenschutzrechts in Deutschland.

## 1 Zielsetzung

Für die Ziele des Strahlenschutzes sind die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung durch Normen zu untermauern, um eine zielgerichtete bundeseinheitliche Umsetzung zu gewährleisten.

Daneben sind bestehende, für den Vollzug wichtige Normen neuen Entwicklungen, die sich beispielsweise aus der Informationsverarbeitung und der Einführung digitaler Techniken ergeben, anzupassen. Die Normen präzisieren die durch Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien vorgegebenen Regeln und geben Ausführungshinweise dazu.

Ziel des Vorhabens ist es, Normen für die Überwachung von Einrichtungen der medizinischen Radiologie hinsichtlich technischer Eigenschaften, Qualität und Strahlenschutz zu erstellen.

Das Vorhaben soll auch die Arbeiten zur Einflussnahme auf die europäische und internationale Normung im Bereich von Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung erheblich verbessern. Nur so können wesentliche nationale Vorgaben frühzeitig eingebracht und durchgesetzt werden. Dies ist wegen der bindenden Wirkung dieser übernationalen Normung (ISO, IEC, CEN, CENELEC) von erheblicher nationaler Bedeutung und auch erforderlich, um die Ziele neuerer europäischer Vorgaben für den Strahlenschutz harmonisiert umzusetzen.

## 2 Durchgeführte Arbeiten

Vom NAR wurden folgende Tätigkeiten zur Erstellung der vertraglich vereinbarten Normen und der Erfüllung des Unterauftrages durchgeführt:

- Mitwirkung bei der Auswahl von Experten zur Mitarbeit in den Arbeitsausschüssen und den internationalen Arbeitsgruppen unter weitgehender Berücksichtigung aller interessierten Kreise;
- Ermittlung der Termine und Versendung der Einladungen zu den einzelnen Ausschusssitzungen;
- Erstellen von Protokollen über die einzelnen Ausschusssitzungen;
- Unterstützung und Beratung der Ausschussmitarbeiter bei der Normungsarbeit;
- Erstellung, Sichtung und Versendung sonstiger Arbeitsunterlagen zu den einzelnen Ausschusssitzungen;
- Anfertigung von Vorlagen für Norm-Entwürfe und von Manuskripten für Normen;
- Herausgabe und Veröffentlichung von Norm-Entwürfen;
- Vergabe eines Unterauftrages an die Physikalisch Technische Bundesanstalt Berlin und dessen Verlaufskontrolle und Abrechnung.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Unterauftrag

Der Unterauftrag "Bestimmung der Dicke von Goldplättchen in Prüfkörpern für die Qualitätssicherung in der diagnostischen Radiologie" wurde von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt Berlin fristgerecht und in der geforderten Qualität im Juli 2008 abgerechnet. Der Bericht ist dem Auftraggeber im Juli 2008 gesondert zugegangen.

### 3.2 Normprojekte

- **E DIN 6862-2:2010-06**  
Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik – Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung und Computertomographie  
→ **Im Druck als Norm**
- **E DIN 6878-1:2009-03**  
Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern  
→ **Im Druck als Norm**
- **DIN EN 62494-1:2010-05**  
Medizinische elektrische Geräte – Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme – Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie  
→ **Veröffentlicht**
- **DIN EN 62220-1-3:2011-04**  
Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für dynamische Bildgebung  
→ **Veröffentlicht**
- **DIN 6855-1:2009-07**  
Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 1: In-vivo- und In-vitro-Messplätze  
→ **Veröffentlicht**
- **DIN 6855-11:2009-05**  
Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 11: Aktivimeter  
→ **Veröffentlicht**
- **E DIN 6847-6:2010-10**  
Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 6: Elektronische Bildempfänger – Konstanzprüfung  
→ **Im Druck als Norm**
- **DIN 6868-160:2011-04**  
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik  
→ **Veröffentlicht**
- **Projekt DIN 6858-1**  
Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung – Teil 1: PET-CT  
→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen Mangel an Versuchskapazität (aktueller Stand siehe Anlage)

- **Projekt DIN 6868-150**  
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung  
→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen (aktueller Stand siehe Anlage)  
→ **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2011**
- **DIN 6868-151:2010-03**  
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen – Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung  
→ **Veröffentlicht**
- **E DIN 6868-152:2011-01**  
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Mammographie  
→ **Als Norm-Entwurf veröffentlicht**  
→ **Veröffentlichung geplant als Norm im Jahr 2011**
- **E DIN EN 60601-2-1:2008-07**  
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV  
→ **Internationale Norm IEC 60601-2-1 veröffentlicht 2009-10**  
→ **Die Ratifizierung bei CENELEC steht aus, deshalb keine Veröffentlichung als DIN EN möglich**  
→ **Zur Gewährleistung der Nutzung für Strahlenschutzprüfungen ist geplant, diese Norm als Manuskript zu drucken**
- **E DIN IEC 60601-2-17:2009-10**  
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie  
→ **Als Entwurf veröffentlicht**  
→ **Status bei IEC: Final Draft International Standard (FDIS) in Vorbereitung**
- **DIN 6857-1:2009-01**  
Strahlenschutzzubehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlung – Teil 1: Bestimmung der Abschirmeigenschaften von bleifreier oder bleireduzierter Schutzkleidung  
**Projekt DIN EN 61331-3**  
Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik – Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz  
→ **DIN 6857-1 als Norm mit Ausgabedatum 2009-01 veröffentlicht**  
→ **Status der Norm IEC 61331-3 bei IEC: Committee Draft (CD) (aktueller Stand siehe Anlage)**  
→ **Veröffentlichung als nationaler Entwurf geplant im Jahre 2011**
- **DIN EN 60601-1-3:2008-12**  
Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten  
→ **Veröffentlicht**
- **DIN 6809-1:2010-03**  
Klinische Dosimetrie – Teil 1: Strahlungsqualität von Photonen- und Elektronenstrahlung  
→ **Veröffentlicht**

- **Projekt DIN 6809-2**  
Klinische Dosimetrie – Teil 2: Brachytherapie mit umschlossenen gammastrahlenden radioaktiven Stoffen  
→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen  
→ **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2011**
- **E DIN 6809-3:2010-08**  
Klinische Dosimetrie – Teil 3: Röntgendiagnostik  
→ **Im Druck als Norm**
- **Projekt ISO/CD 28057 (TLD)**  
Clinical dosimetry – Procedures of dosimetry with thermoluminescence probe-type detectors for photon and electron radiations in radiotherapy  
→ **Status bei ISO: Committee Draft (CD)**
- **Projekt DIN 6868-157**  
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RÖV an Bildwiedergabegeräten  
→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen  
→ **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2011**

NORMENAUSSCHUSS RADIOLOGIE IM DIN  
- Geschäftsführung -

gez.  
Dr.-Ing. Bernd Seidel

Zur Kenntnis:  
Frau D. Kahr  
Herrn Prof. Dr. Dr. K. Mathias  
Herrn Dr. J. Heinzerling

# | Verantwortung für Mensch und Umwelt |

**Kontakt:**

Bundesamt für Strahlenschutz

Postfach 10 01 49

38201 Salzgitter

Telefon: + 49 30 18333 - 0

Telefax: + 49 30 18333 - 1885

Internet: [www.bfs.de](http://www.bfs.de)

E-Mail: [ePost@bfs.de](mailto:ePost@bfs.de)

Gedruckt auf Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



**Bundesamt für Strahlenschutz**