

DE

Vom IEC Standard
IEC 61331:2014
zur deutschen Norm
DIN EN 61331:2016



© Copyright 2021 – MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, München, Deutschland - Änderungen vorbehalten.

MAVIG

Inhaltsübersicht

Die aktuelle Normenreihe IEC 61331:2014 (international) / DIN EN 61331:2016 (deutsch)

Das Wichtigste in Kürze	3
Der Inhalt der Normenreihe DIN EN 61331:2016	3
IEC 61331-1:2014 / DIN EN 61331-1:2016	4
Methodik zur Bestimmung des Bleigleichwertes	4
Lückenlose Schutzwirkung nachweisbar	4
IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016	5
Design der persönlichen Schutzausrüstung	5
Angabe des Flächengewichtes	5
Schürzengröße passend zum Körpermaß	5
Das neue Produktlabel	6-7

Das Wichtigste in Kürze

MAVIG möchte Ihnen mit diesem Leitfaden Hinweise hinsichtlich der Auswahl Ihrer Strahlenschutz-Schürze geben. Dabei werden die wichtigsten Kriterien zur Entscheidungsfindung, insbesondere unter Beachtung des aktuellen Stands der Technik und der überarbeiteten und nunmehr ausschließlich gültigen Normenreihe aufgezeigt.

Normenreihe *DIN EN 61331:2016*

basierend auf:

Standard *IEC 61331:2014*

Die IEC 61331-1:1994, IEC 61331-3:1998, DIN EN 61331-1:2006, DIN EN 61331-3:2002 und DIN 6857-1:2009, die Vorgängerversionen der aktuellen Standards/Normenreihe, sind **veraltet** und **abgelöst**.



Achten Sie explizit auf die Angabe der Jahreszahl. Ohne diese ist keine Bewertung der Gültigkeit möglich!

Zum Inhalt der Normenreihe DIN EN 61331:2016

Teil 1 der Normenreihe beschäftigt sich mit der „**Bestimmung von Schwächungseigenschaften von Materialien**“ und **Teil 3** mit dem Titel „**Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten**“ mit dem Design der Schutzkleidung.

Mehr Details dazu finden Sie auf den Folgeseiten.

(Anm.: Teil 2 der Normenreihe behandelt das Thema „Durchsichtige Schutzplatten“ und ist für den Zweck dieses Flyers nicht relevant.)

Wie finden Sie heraus, ob eine Schürze dem neuesten Stand der Technik entspricht?

- Auf dem Label ist das **CE-Zeichen**, gefolgt von der **vierstelligen Kennnummer** der benannten Stelle
- Der Bleigleichwert wurde bestimmt nach **IEC 61331-1:2014 / DIN EN 61331-1:2016**
- Das Design entspricht der IEC 61331-3:2014 / DIN EN 61331-3:2016: Die Schürze deckt am größten Körperumfang **mindestens 60%** des Umfangs ab.
- Das **Flächengewicht** des Strahlenschutzmaterials ist auf dem Label angegeben.

IEC 61331-1:2014, DIN EN 61331-1:2016

▶ Methodik zur Bestimmung des Bleigleichwertes

Mit dem aktuellen Standard wird nun auch international die Entstehung von **Fluoreszenzstrahlung*** bei der Bestimmung des Bleigleichwertes durch eine vorgeschriebene **Messmethode** berücksichtigt.

(* niederenergetische Strahlungsart, welche vermehrt bei bleireduziertem und bleifreiem Material auftritt)

Dies ist wichtig, da die Fluoreszenzstrahlung für den Anwender eine zusätzliche **Gefährdung** darstellt, mit einer höheren biologischen Wirksamkeit ^{*1}.

▶ Lückenlose Schutzwirkung nachweisbar

Weiterhin ist es für jeden Hersteller verpflichtend, die **Schutzwirkung** der Schürze über den **gesamten Röntgenröhrenspannungsbereich** von **50 kV bis 110 kV** bzw. **50 kV bis 150 kV** nachzuweisen.

Dies ist wichtig, da insbesondere bei bleireduziertem oder bleifreiem Schutzmaterial die **Schutzwirkung** am unteren und oberen Ende des Röntgenröhrenspannungsbereiches teilweise deutlich **abnimmt**.

MAVIG hat bereits seit 2009 seine Strahlenschutz-Schürzen nach der nationalen DIN 6857-1:2009 prüfen lassen, welche ebenfalls die Fluoreszenzstrahlung sowie eine Messung über den gesamten Röntgenröhrenspannungsbereich berücksichtigte.

Vereinfacht heißt das:

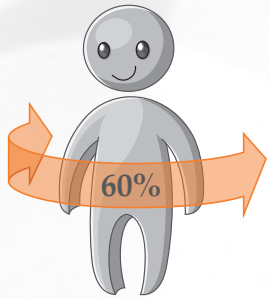
- Die Fluoreszenzstrahlung wird nun messtechnisch erfasst.
- Die Schutzwirkung muss über den gesamten Röntgenröhrenspannungsbereich gemessen und nachgewiesen werden.

(*1) Regulla DF et al: *Patient exposure in medical X-ray imaging in Europe. Radiat Prot Dosimetry 2005, Vol 114 (1-3), pp. 11-25*

IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-3:2016

► Design der persönlichen Schutzausrüstung

Hier wird u. a. vorgeschrieben, dass mindestens **60% des Umfangs der Brust, Taille oder Hüfte** (der größte Wert zählt) des Anwenders schützend abzudecken sind, um auch die Körperseiten zu berücksichtigen.



Ausgeklügelte gewichtsverteilende Schnitte und Designs werden jetzt noch wichtiger, da die Strahlenschutz-Schürzen wegen der neuen Regelungen zwangsweise ein höheres Gesamtgewicht aufweisen.

► Angabe des Flächengewichtes

Die neue IEC bzw. DIN EN fordert außerdem mehr Transparenz bezüglich der **Eigenschaften** des Strahlenschutzmaterials. Das reale **Flächengewicht** muss nun auf der Schürze angegeben werden, sodass Ihnen als Anwender ein **Vergleich** von Strahlenschutz-Schürzen in verschiedener Ausführung oder verschiedener Anbieter **leichter** fällt.

Beachten Sie stets: Eine etwas schwerere Strahlenschutz-Schürze kann durch geschicktes Design und Gewichtsverteilung durchaus einen höheren Tragekomfort bieten.

► Schürzengröße passend zum Körpermaß

Im Weiteren müssen die Strahlenschutz-Schürzen **den Körpermaßen zugeordnet** werden, sodass es einfacher wird, ohne Anprobe die passende Strahlenschutz-Schürze auszuwählen.

Zusammengefasst heißt das:

- Der Frontschutzbereich der Strahlenschutz-Schürze muss mind. 60% abdecken.
- Das Flächengewicht des Strahlenschutzmaterials muss auf dem Label angegeben werden.
- Die Größe der Strahlenschutz-Schürze muss den Körperabmessungen zugeordnet werden.

Das neue Produktlabel

Anhand dieser **vier Merkmale** erkennen Sie, ob Ihre Schutzkleidung dem neuesten Stand der Technik entspricht.

- 1 *Angabe des Röntgenröhrenspannungsbereichs 50 - 110 kV oder 50 - 150 kV, in welchem die Schutzwirkung der Schutzkleidung gemessen und nachgewiesen wurde.*

Rundumschutz RA631 Balance

Kostüm vorne: 0,35 mmPb, hinten: 0,25 mmPb,
Small (S), 70 cm, Curacao,
ComforTex HPMF, NovaLite 0,35, 50-110 kV



SN (21) **2935870000001**

REF (240) **RA631-STD / RA631K32M752528**

Abb. 1: Beispiel eines Produktlabels



20211124



MAVIG GmbH
Stahlgruberring 5
81829 München
www.mavig.com

Made in Germany



Reinigung & Desinfektion



CE 0302



gemäß: IEC 61331-1:2014,
IEC 61331-3:2014, DIN EN 61331-1:2016,
DIN EN 61331-3:2016, (EU) 2016/425

W_s vorne: 4,3 kg/m²
 W_s hinten: 3,0 kg/m²

Vorne: MAVIG HC 0,35 mmPb / 50-110 kV IEC 61331-3:2014

2 CE Kennzeichnung, mit vierstelliger Kennnummer der benannten Stelle.

3 Normenkennzeichnung mit Jahresangabe!
Dabei entspricht nur die Kombination aus Teil 1 und Teil 3 der Normenreihe in Verbindung mit der Jahresangabe 2014 (IEC) und 2016 (DIN EN) dem neuesten Stand der Technik (siehe auch Seiten 4-5).

4 Angabe des Flächengewichts des Strahlenschutzmaterials.

MAVIG GmbH

Postfach 82 03 62
81803 München
Deutschland

Stahlgruberring 5
81829 München
Deutschland

Telefon +49 (0) 89 420 96 0
Fax +49 (0) 89 420 96 200
e-Mail info@mavig.com

www.mavig.de

MAVIG