

## Der neue Standard IEC 61331:2014 adaptiert, SEPT 2016

(IEC = Internationale Elektrotechnische Kommission - Bewertungsstelle für internationale Normen und die Konformität für alle Bereiche der Elektrotechnik)

Diese Information soll der Orientierung über den Stand der neuen europäischen Norm DIN EN 61331 und Auswirkungen auf die Produkte dienen.

In der DIN EN 61331 muss dabei zwischen Teil 1, der lediglich von den benannten Stellen (welche CE-Zertifikate ausstellen) als geeigneter Mess- und Etikettierungsstandard ausgewählt wird und Teil 3 unterschieden werden, bei dem es um die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) zum Schutz vor ionisierender Strahlung geht.

Bis zum April 2019 sind am EU-Markt zweierlei Produkte verfügbar. Bestehende, welche vor Januar 2017 zertifiziert wurden (CE Label) und neue Produkte, welche bereits gemäß dem neuen Standard zertifiziert sind.

Es gab 2 Änderungen:

1. Die erste besteht aus einer Änderung der zugrunde liegenden Standards IEC 61331 (Teile 1 & 3) hin zur neueren IEC 61331:2014 (1 & 3). Dies erlaubt eine genauere Messung aller Strahlung, besonders einschließlich der früher nicht berücksichtigten Fluoreszenzstrahlung durch eine Breitstrahl-Methodik ("IBG", inverse Strahlgeometrie in Teil 1). In Teil 3 wird nun auch die Etikettierung erfasst und spezifiziert, sowie die Produkte hinsichtlich Ausführung und des Bleigleichwerts (mmPb) beschrieben. Allerdings zeigte sich, dass konsistente Labor-Tests und laborübergreifende Ergebnisse mit dem neuen Standard und den Methoden, schwierig waren. So entstand 2016 die sog. "Lab Guidance Note", um damit Laboren eine Anleitung für solche Testverfahren bereit zu stellen. Gegenwärtig gibt es global nur ein akkreditiertes Labor um solche Tests durchzuführen, die PTB - Braunschweig; Deutschland, im Wesentlichen das Deutsche Nationale Physikalabor für CE-Zertifizierungen. Zu beachten ist, dass diese IEC-Norm (alt oder neu) keine Gesetzeskraft per se hat. Der Wegfall der alten Norm im Juni 2017 verursacht keine Veränderung. Erst die Annahme und Umsetzung der neuen PSA-Vorschriften in Europa macht dies obligatorisch (April 2019). Ungeachtet dessen dürfen alle im Markt befindlichen Produkte ohne Einschränkung und unbegrenzt weiter genutzt werden.

Die IEC 61331:2014, im Mai 2014 veröffentlicht, wurde unverändert und nicht harmonisiert als Europäische Norm, EN 61331: 2014 im Oktober 2014 angenommen.

Bis September 2016 wurde diese nicht von den für PSA zuständigen Benannten Stellen, für eine CE-Label-Zertifizierung von neuen Produkten berücksichtigt.

Dies gilt auch für die ergänzten Anforderungen aus der „Lab Guidance Note“ vom Juli 2016. Erst seit Januar 2017 ist die Umsetzung bei den benannten Stellen wirksam.

2. Die zweite Regulierungsänderung Anfang 2017 war eine Neuerstellung der derzeitigen PSA - Vorschrift 89-686 EC durch die EU - Kommission. Der Status einer Richtlinie des Rates wurde zu einer Verordnung, gültig ab April 2018, mit einem Jahr Übergangsfrist (für alte Produkte). Eine Verordnung hat automatisch in allen Ländern der EU gesetzlichen Charakter. Die alte PSA 89-686-EC wird durch die neue EU-Verordnung Nr. (EU) 2016/425 ersetzt. Dies hat wenig Wirkung auf Röntgenschürzen (außer dem erzwungenen neuem "Enddatum" für alte Produktportfolios). Bedingt durch die EU-weite erforderliche CE-Kennzeichnung hat es jedoch Auswirkungen auf die Produzenten, die dieser neuen Verordnung gerecht werden müssen. Länder außerhalb der EU haben in der Regel andere lokale Vorgaben bezgl. der PSA, mit oder ohne Berücksichtigung der gleichen IEC Standards.

## Auswirkungen auf das Produkt

Nach den bisherigen Erkenntnissen werden ALLE "gemischt" hergestellten einlagigen Schutzfolien für leichte Materialien (bleifrei oder Blei-Composite) die neue IEC-Testmethode nicht bestehen. Die einzige - nach dem Stand der Technik nutzbare Lösung - ist die Verwendung von Bi-Layer-Schichten, wie unserem Schutzmaterial XENOLITE-STRATA. Hier dämpft die äußere Schicht das mittel-niedrig Energiespektrum der Strahlung und die inneren Schichten (typischerweise aus Blei, Wismut, Wolfram, etc.) schwächen nicht nur den höheren Energie-Anteil besser, sondern auch den "Mop up" – Anteil, die signifikante Fluoreszenzstrahlung aus den ersten Schichten. Dies ist bei einlagig gemischten Schutzfolien nicht möglich.

Ein doppelschichtiger Aufbau ist leichter als 100% blei-basierte Materialien aber nicht so leicht, wie gegenwärtig gemischte Produkte. Die Konsequenz aller Änderungen der DIN wird sein, dass ALLE Materialien dicker, schwerer und teurer werden.

Es entspricht nicht der Wahrheit, dass nur 100% blei-basiertes Material den neuen IEC-Standard bestehen kann.\* Solche Doppelschichten können bleihaltig oder bleifrei sein. So kann zum Beispiel Wismut Blei zu gleicher Wirkung und Gewicht ersetzen. Alle 100% blei-basierten Produkte können und werden dem neuen Standard gerecht, da Blei die Messreferenz selbst ist.

Das Produkt XENOLITE-STRATA bleifrei war für über 5 Jahre unter dem alten Standard CE-zertifiziert. Mittels einer neuen Zusammensetzung der Schutzfolie erreichen wir nun mit unserem STRATA+ bleifrei auch den neuen Standard. Dieses neue Material ist seit September 2017 nach der neuen DIN zertifiziert. (Zertifikat auf Anfrage verfügbar)

Wir sind von der Qualität unserer Produkte überzeugt und bieten deshalb ab Oktober 2017 eine 3-Jahres-Garantie auf alle unsere Schutzfolien.

**Jede Firma die ein zweischichtiges Material verkauft, das eine Zertifizierung (BTTG) vor dem Erscheinen des Laborleitfadens vom Juli 2016 ausweist, muss das Material nun nach dem neuen Standard vom September 2016 erneut testen lassen.**

*\*Schöpf, Pichler, Fortschr Roentgenstr 2016 1188, 768-775*

Für weitere Fragen oder Kommentare, setzen Sie sich gerne mit uns in Verbindung

MIS Medical Imaging Systems GmbH

Salzsteinstrasse 6

82402 Seeshaupt

→ [info@mis-msm.de](mailto:info@mis-msm.de)

oder an

Martin Lilley, Technischer Direktor bei Lite Tech, Inc.

→ [info@xenolitexray.com](mailto:info@xenolitexray.com)

