

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Medizinische Messtechnik

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) (2.1 Ausgabe)

Teil 2

Therapiedosimeter

Therapiedosimeter mit Ionisationskammern zur Bestrahlung von
Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV

Therapiedosimeter für Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV
und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern

Diagnostikdosimeter

Stephan Mieke und Thomas Schade (Hrsg.)

Erläuterungen

Mit Inkrafttreten der "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)" am 07.07.1998 erweitert sich gegenüber den alten, jetzt nicht mehr geltenden Vorschriften der Eichordnung der Kreis derjenigen Personen, die messtechnische Kontrollen an medizinischen Messgeräten (Medizinprodukten mit Messfunktion) durchführen dürfen.

Damit weiterhin ein einheitlicher Anforderungs- und Qualitätsmaßstab zur praktischen Durchführung der messtechnischen Kontrollen vorliegt, fasste der Beirat für Medizinische Messtechnik bei der PTB, dem Vertreter der Industrie, der Wissenschaft, der Anwender und der Behörden angehören, den Beschluss, dass eine Richtlinie für messtechnische Kontrollen von den bisher damit befassten Fachlaboratorien der PTB und den Eichbehörden erarbeitet werden sollte.

Das Resultat der von den Herren Dr. S. Mieke (PTB) und Dipl.-Phys. Th. Schade (Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht) koordinierten Zusammenarbeit liegt nun als

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)

in der zweiten, überarbeiteten Fassung

vor. Zur besseren Handhabung wurde die zweite Fassung des Leitfadens in zwei Teile aufgeteilt. Teil 2 beschreibt die messtechnischen Kontrollen an Therapie- und Diagnostikdosimetern, Teil 1 die übrigen in Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführten Messgeräte.

Auf Beschluss der Vollversammlung für das Eichwesen vom 23. Nov. 1998 erfolgt die Veröffentlichung des Leitfadens in der Reihe der PTB-Berichte.

Weitere Erfahrungen, die auch zukünftig in der Praxis gesammelt werden, erfordern sicherlich weitere Änderungen, Ergänzungen oder Korrekturen. Entsprechende Anregungen werden weiterhin aufgegriffen und in die weitere Diskussion des Leitfadens einfließen.

Berlin, August 2001



Prof. Dr. H. Koch

Leiter des Fachbereichs "Biosignale"
der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt

**Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen
von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)
(Anforderungen an Einrichtungen, Personen, Mess- und Prüfeinrichtungen
sowie zum Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrollen von
Medizinprodukten nach Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)**

Inhaltsverzeichnis Teil 1		Seite
Vorwort		4
A	Allgemeine Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	6
B	Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	10
1	Reinton- und Sprachaudiometer	10
2	Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur (mit Ausnahme der Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung)	16
2.1	Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	16
2.2	Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung	20
3	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	22
4	Augentonometer	25
5	Tretkurbelergometer	26
Anhang 1:	Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	29
Anhang 2:	Änderungen gegenüber der 2. Fassung	30

Inhaltsverzeichnis Teil 2		Seite
Vorwort		4
A	Allgemeine Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	6
B	Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	10
6	Therapiedosimeter	11
6.1	Therapiedosimeter mit Ionisationskammern zur Bestrahlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	11
6.2	Therapiedosimeter für Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern	35
7	Diagnostikdosimeter	46
Anhang 1:	Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	47
Anhang 2:	Änderungen gegenüber der 2. Fassung	48

Vorwort

Mit Erlass des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 ist die nationale Umsetzung der Richtlinie 93/42/ EWG des Rates über Medizinprodukte erfolgt. Damit wird auch nach deutschem Recht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten nicht behindert, wenn diese Produkte die CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, dass die betreffenden Produkte einer der Richtlinie entsprechenden Konformitätsbewertung unterzogen worden sind.

Mit dem Anbringen der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass derart gekennzeichnete Produkte allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte entsprechen.

Zu den allgemeinen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie zählt nach Maßgabe des konkreten Falles auch die Pflicht des Herstellers, die von ihm für erforderlich gehaltene Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und Kalibrierungen anzugeben, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten. Diese Angaben erfolgen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers und betreffen in der Regel die Medizinprodukte einer Bauart.

Bei Medizinprodukten, bei denen die Messsicherheit von besonderer Bedeutung ist, hat der jeweilige EU-Mitgliedsstaat nicht nur das Recht, sondern sogar die Pflicht dafür zu sorgen, dass diese Produkte auch in der gesamten Nutzungsphase nach der Inbetriebnahme richtiggehalten werden. In Deutschland hat der Gesetzgeber aus diesem Grund durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 für bestimmte Medizinprodukte mit Messfunktion eine regelmäßige messtechnische Kontrolle vorgeschrieben, bei der von kompetenten Personen mit geeigneten und rückgeführten Prüfmitteln die Einhaltung von Fehlergrenzen überprüft wird. Die messtechnische Kontrolle erfolgt als Stückprüfung an jedem einzelnen Medizinprodukt und unabhängig von Weisungen z.B. durch Hersteller oder Betreiber. Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit den zuständigen Behörden anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nachzuweisen. Hierzu gehört auch die Verfügbarkeit der für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle erforderlichen Unterlagen. Zur bundeseinheitlichen Durchführung der Regelungen zu messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird die nachstehende Richtlinie den Eichbehörden und allen Personen und Institutionen, die messtechnische Kontrollen vornehmen, zur Anwendung empfohlen. Sie wurde gemeinsam von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und den Eichbehörden aller Bundesländer nach Anhörung der betroffenen Kreise erarbeitet.

Nach § 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird durch die messtechnische Kontrolle festgestellt, ob das Medizinprodukt die Fehlergrenzen einhält. Im Leitfaden sind dar-

überhinaus auch Anforderungen und Massnahmen aufgeführt, die zweckmässig sind, um diese Einhaltung zu gewährleisten. Hierzu gehören u.U. zusätzlich erforderliche Prüfungen, Anforderungen an die Beschaffenheit und die Verfügbarkeit notwendiger Unterlagen wie z.B. Gebrauchsanweisungen.

Da die Entwicklung der Medizinprodukte und der geeigneten Prüfmittel permanent fort-schreitet, wird dieser Leitfaden anhand der praktischen Erfahrungen bei seiner Anwendung fortgeschrieben. Über den jeweils aktuellen Stand informieren auf Anfrage unter anderem die Eichbehörden der Bundesländer.

Der Leitfaden berührt nicht die geltenden Vorschriften auf dem Gebiet der Sicherheitstechnik und des Strahlenschutzes. Schutzrechte irgendwelcher Art werden durch den Leitfaden nicht berührt.

Der Leitfaden ist über die Homepage der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) unter www.ptb.de getrennt nach Teil 1 und Teil 2 abrufbar.

A Allgemeine Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Anforderungen an Personen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [1] werden folgende Anforderungen an die Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, gestellt:

§11 Abs 6: Der Betreiber darf mit der Durchführung der meßtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.

§11 Abs. 5 Satz 1: Meßtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen

- 1. für das Meßwesen zuständige Behörden oder*
- 2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 entsprechend für meßtechnische Kontrollen erfüllen.*

§ 6 Abs. 4: Eine sicherheitstechnische (oder messtechnische) Kontrolle darf nur durchführen, wer

- 1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen (oder messtechnischen) Kontrollen bietet,*
- 2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und*
- 3. über geeignete Meß- und Prüfeinrichtungen verfügt.*

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische (oder messtechnische) Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Die Sachkunde kann nachgewiesen werden z.B. durch

- eine mindestens einjährige praktische Berufserfahrung in der messtechnischen Kontrolle der medizinischen Messgeräte, an denen messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen oder
- eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung oder
- eine Schulung durch den Hersteller.

Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die zur Kontrolle benutzten messtechnischen Normale gestellt:

§11 Abs. 3: Für die meßtechnischen Kontrollen dürfen ... nur meßtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Meßunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

Die für messtechnische Kontrollen benutzten messtechnischen Normale müssen jährlich rückgeführt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in Anhang 1 aufgeführt. Die Rück-

führung kann durch Kalibrierungen bei einem Kalibrierlaboratorium des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD), den Eichbehörden oder bei der PTB erfolgen. Kalibrierungen, die von der PTB oder dem DKD aufgrund bilateraler oder multilateraler Abkommen (z.B. im Rahmen der European Cooperation for Accreditation (EA)) anerkannt werden, sind hierzu gleichwertig. Im Leitfaden wird insoweit durchgängig von „nationalen“ Normalen gesprochen. Neue oder von den bisherigen Messprinzipien abweichende messtechnische Normale dürfen nur mit Zustimmung der zuständigen Behörde im Einvernehmen mit der PTB eingesetzt werden. Die Rückführung von Gebrauchsnormalen kann auch durch eine Werkskalibrierung erfolgen. In diesem Fall muss jedoch, wie vorstehend beschrieben, das Bezugsnormal auf ein nationales Normal rückgeführt sein und der Anschluss des Gebrauchsnormals im Qualitätsmanagement-Handbuch dessen, der die Rückführung vornimmt, eindeutig geregelt sein. Mess- und Prüfmittel, die die im Teil B dieses Leitfadens aufgeführten Anforderungen einhalten, werden von den PTB-Fachlaboratorien und den Eichbehörden als grundsätzlich geeignet angesehen. Dies schließt nicht aus, dass auch andere, z.B. von den Herstellern der zu prüfenden Medizinprodukte empfohlene Mess- und Prüfmittel geeignet sein können. Die Eignung der Mess- und Prüfeinrichtungen muss aber gemäss § 6 Abs. 4 auf Verlangen der zuständigen Behörde nachgewiesen werden.

Einzuhaltende Fehlergrenzen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die bei der messtechnischen Kontrolle einzuhaltenden Fehlergrenzen gestellt:

§11 Abs.2: Durch die meßtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Meßabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den meßtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

Bei Medizinprodukten, die nach den Vorschriften des Medizinproduktgesetzes in der Bundesrepublik Deutschland oder eines vergleichbaren Gesetzes, das die Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums umsetzt, müssen nach MDD Anhang I, 10.1, Satz 2 „die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen“ angegeben sein.

Für den Fall, dass vom Hersteller darüber hinaus auch Angaben bzw. Vorschriften (Prüfverfahren) für die Durchführung von messtechnischen Kontrollen gemacht werden, ist zu beachten, dass die Anforderungen an die Durchführung messtechnischer Kontrollen in § 11

MPBetreibV enthalten sind. Danach sind die messtechnischen Kontrollen auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Ergebnis der messtechnischen Kontrolle

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die Dokumentation der Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle gestellt:

§11 Abs. 7: Derjenige, der meßtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der meßtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Meßwerte, der Meßverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 zu führen ist.

§ 7 Abs.1 [Satz 3] Ein Medizinproduktebuch ... ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmeßgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

§ 7 Abs. 2: In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

- 1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,*
- 2. ...,*
- 3. ...,*
- 4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen ... meßtechnischen Kontrollen ... sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,*
- 5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von ... meßtechnischen Kontrollen ... bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,*
- 6. ...,*
- 7.*
-*

Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die Kennzeichnung nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle gestellt:

§ 11 Abs. 8: Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muß das Jahr der nächsten meßtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die meßtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Es ist zulässig, insbesondere bei vorgelegten Geräten, die keinerlei Sicherungen aufweisen, Sicherungsmarken o.ä. aufzubringen, wenn dadurch das Verstellen oder Verändern metrologisch wichtiger Eigenschaften verhindert werden kann. Sollten Sicherungsmarken o.ä. vom

Hersteller oder in der bisherigen Zulassung zur Eichung vorgesehen sein, so sind diese aufzubringen bzw. zu erneuern.

Wenn dies die Organisation der messtechnischen Kontrolle unterstützt, kann die Kennzeichnung auch den Monat enthalten. Es darf bei dieser Kennzeichnung aber zu keiner Unklarheit bezüglich der Jahresbezeichnung kommen. Neben dem Monat muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle deutlich aus der Kennzeichnung hervorgehen. Die Frist bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle ergibt sich in diesem Fall anhand der Monatsangabe.

Geräte, die messtechnisch zu kontrollieren sind

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Ausführungen gemacht:

§11 Abs. 1: Der Betreiber hat meßtechnische Kontrollen

- 1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,*
 - 2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,*
- ... durchzuführen oder durchführen zu lassen.*

Geräte, die nach den Vorschriften der Eichordnung erstmals in Verkehr gebracht wurden

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an Geräte, die nach den Vorschriften der Eichordnung erstmals in Verkehr gebracht wurden, gestellt:

§ 14 Abs. 3: Für die ... medizinischen Meßgeräte, die nach den Vorschriften ... der Eichordnung ... geeicht oder gewartet sein mußten oder für die die Übereinstimmung mit der Zulassung nach diesen Vorschriften bescheinigt sein mußten, gilt ... § 11 mit der Maßgabe, daß die meßtechnischen Kontrollen nach den Anforderungen der Anlage 15 oder der Anlage 23 Abschnitt 4 der Eichordnung ... durchgeführt werden.

Für die messtechnische Kontrolle müssen technische Unterlagen vorliegen, die es ermöglichen, eine nach altem Recht vorzunehmende Kontrolle ordnungsgemäß durchzuführen. Hierbei handelt es sich um vom Zulassungsinhaber bereitgestellte Unterlagen der Zulassung zur Eichung, um Bedienungs- oder Gebrauchsanweisungen oder andere technische Dokumentationen des Herstellers, spezielle Adapter und Hilfsgeräte sowie die maßgeblichen Vorschriften der Eichordnung von 1988.

Literaturstellen

- [1] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl I S. 1762)

B. Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte

6. Therapiedosimeter

Anmerkung 1: Therapiedosimeter, die bei der Behandlung von Patienten von außen verwendet werden, und deren Detektoren keine Ionisationskammern sind, werden nach dem Stand der Technik beim Betreiber am Verwendungstag nach Herstellerangaben kalibriert. Sie unterliegen damit dem Punkt 2 der Anlage 2 (zu § 11 Abs. 1) der MPBetreibV (Beschluss des Arbeitsausschusses Therapiedosimeter des Beirates für Medizinische Messtechnik bei der PTB).

Anmerkung 2: Nach Anlage 2 Nr. 1.5 der MPBetreibV werden zwei unterschiedliche Formen von messtechnischer Kontrolle festgelegt, je nachdem, bei welchen Strahlungsquellen die Dosimeter in der Strahlentherapie Verwendung finden. Für Therapiedosimeter, die bei der Behandlung von Patienten von aussen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV verwendet werden, bezieht sich die messtechnische Kontrolle nach Nr. 1.5.1 allein auf das Messgerät. Für Therapiedosimeter, die bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern verwendet werden, wird nach Nr. 1.5.2 die Teilnahme an Vergleichsmessungen als besondere Form der messtechnischen Kontrolle verlangt.

Während für die Durchführung von Vergleichsmessungen eine Messstelle von der zuständigen Behörde beauftragt werden muss, ist für alle Stellen, die messtechnische Kontrollen ausschliesslich an einem Messgerät durchführen wollen, eine Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde vorgesehen.

6.1 Therapiedosimeter mit Ionisationskammern zur Bestrahlung von Patienten von aussen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV

6.1.1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Anforderungen umfasst ausschliesslich Therapiedosimeter mit Ionisationskammern, die in der Strahlentherapie mit Photonenstrahlung bis 1,33 MeV Verwendung finden.

Die Anforderungen werden Personen und Institutionen (im folgenden als Messstellen bezeichnet), die messtechnische Kontrollen an Therapiedosimetern nach Anlage 2 Nr. 1.5.1 der MPBetreibV vornehmen, zur Anwendung empfohlen.

Messstellen, die hinsichtlich ihrer Mess- und Prüfeinrichtungen und ihrer Prüfverfahren von diesen Anforderungen abweichen, haben nachzuweisen, dass ihre Messergebnisse denen vergleichbar sind, die nach dem Stand der Technik ermittelt werden.

6.1.2 Definitionen

Therapiedosimeter, die bei der Behandlung von Patienten mit Photonenstrahlung von aussen verwendet werden, sind Dosimeter, die zur Ermittlung des Wertes der von Röntgen- und Gammastrahlung am Messort erzeugten Dosis oder Dosisleistung in der Strahlentherapie bestimmt sind. Sie müssen diesen Wert in gesetzlichen Einheiten anzeigen und sollten hinsichtlich der Messunsicherheit und Zuverlässigkeit den harmonisierten europäischen Normen genügen oder der internationalen Norm DIN IEC 60731 [1].

Messgrößen sind die Wasser-Energiedosis in einem Wasserphantom ([2], [3], [4]) und die Wasser-Energiedosisleistung in einem Wasserphantom.

6.1.3 Vorbemerkungen zum Umfang der messtechnischen Kontrollen

Ein Therapiedosimeter der hier beschriebenen Art besteht in der Regel aus zwei Komponenten: der Kammereinheit (Ionisationskammer) und dem Anzeigegerät (Elektrometer mit Anzeigeeinheit); hinzu kommt eventuell noch eine Kontrollvorrichtung.

Ein Anzeigegerät kann für mehrere Ionisationskammern verwendet werden.

Eine Kammereinheit kann auch für sich allein ohne das zugehörige Anzeigegerät einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden, wenn ein Kalibrierschein für die Kammereinheit vorliegt.

Bei einer Kammereinheit ohne radioaktive Kontrollvorrichtung müssen im Kalibrierschein mindestens der Kalibrierfaktor für die Bezugsstrahlungsqualität (in Gy/C) und Korrekturfaktoren für andere Strahlungsqualitäten des Nenngebrauchsbereiches angegeben sein.

Bei einer Kammereinheit mit radioaktiver Kontrollvorrichtung müssen im Kalibrierschein zusätzlich der Kontrollmesswert oder der Kontrollstrom mit Bezugsdatum und die Identifikation

der Kontrollvorrichtung mit Angabe des Radionuklides und seiner Halbwertszeit angegeben sein.

Ein Anzeigergerät eines Dosimeters ohne Kammereinheit kann nur dann allein einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden, wenn eine Anzeige in elektrischen Einheiten möglich ist.

Ein Therapiedosimeter gilt als messtechnisch kontrolliert, wenn für alle Komponenten eine erfolgreiche messtechnische Kontrolle erfolgt ist.

6.1.4 Umfang der messtechnischen Kontrolle

Die messtechnische Kontrolle besteht aus einer Eingangskontrolle, einer Funktionsprüfung sowie der messtechnischen Prüfung.

6.1.4.1 Eingangskontrolle

Bei der Eingangskontrolle sind zu prüfen:

- a) ob spezielle Auflagen des Herstellers eingehalten sind, soweit dies durch eine Sichtprüfung feststellbar ist;
- b) die Beschriftung und Kennzeichnung aller Teile des Dosimeters und des Zubehörs;
- c) die Skalen und Anzeigeeinrichtungen;
- d) ob alle zum Betrieb des Dosimeters erforderlichen Teile, z. B. Kammereinheiten, Kontrollvorrichtungen, Gebrauchsanleitungen sowie Kalibrierscheine, vorhanden sind;
- e) ob alle trennbaren Teile entsprechend den technischen Unterlagen und den Gerätenummern zusammengehören;
- f) ob äussere Beschädigungen vorliegen (insbesondere sind die dünnwandigen Strahleneintrittsfenster der Flachkammern hierauf zu untersuchen);
- g) die Angaben des zum Dosimeter gehörenden Kalibrierscheines, (insbesondere ist bei einem Elektrometer mit intern gespeichertem Kalibrierfaktor zu prüfen, ob letzterer mit der Angabe im Kalibrierschein übereinstimmt; dasselbe gilt für die Liste der Korrekturfaktoren bei von der Bezugsqualität abweichenden Strahlungsqualitäten, falls diese ebenfalls im Elektrometer intern gespeichert sind).

6.1.4.2 Funktionsprüfung

Durch die Funktionsprüfung soll festgestellt werden, ob der Prüfling eine ordnungsgemäße Ausführung der messtechnischen Kontrolle erwarten lässt. Zur Funktionsprüfung gehören:

- a) Kontrolle der Einstellungen am Dosimeter oder an der Zusatzeinrichtung nach der Gebrauchsanleitung;
- b) Kontrolle der elektrischen Spannungen, soweit in der Gebrauchsanleitung beschrieben;
- c) Kontrolle der Nullpunktanzeige bzw. -einstellung;
- d) Bestimmung des Selbstlaufes (entfällt bei Dosisleistungsmessern).

6.1.4.3 Messtechnische Prüfung

6.1.4.3.1 Prüfung des Dosimeters (Kammereinheit und Anzeigegerät)

Die Richtigkeit der Anzeige des Dosimeters wird unter Bezugsbedingungen bei der Bezugsstrahlungsqualität und mindestens bei einer weiteren Strahlungsqualität geprüft.

Die Richtigkeit der Anzeige in Messbereichen, die nicht auf diese Weise mit Röntgen- oder Gammastrahlung geprüft werden können, ist durch Bestimmung der relativen Ansprechvermögen mit einer Stromquelle festzustellen.

In allen Fällen sind der Kalibrierfaktor, Korrekturen und Unsicherheiten zu protokollieren und in das Medizinproduktebuch des Betreibers aufzunehmen. Das Dosimeter ist, wenn möglich, auf die neuen Kalibrierwerte einzustellen. Überschreitet die Änderung des Kalibrierfaktors die Fehlergrenzen, so gilt die messtechnische Kontrolle als nicht bestanden.

Ist die messtechnische Prüfung bestanden, muss ein neuer Kalibrierschein ausgestellt werden.

6.1.4.3.2 Prüfung der Kammereinheit eines Dosimeters

Die Richtigkeit des Messwertes der Ausgangsgröße (Ausgangsladung oder -strom) einer Kammereinheit wird hinsichtlich der Messgröße und des Einflusses der Strahlungsqualität nach 6.2.3.1 mit einem Elektrometer oder Strommesser geprüft.

6.1.4.3.3 Prüfung der radioaktiven Kontrollvorrichtung

Gehört zum Dosimeter eine radioaktive Kontrollvorrichtung, so ist der Kontrollmesswert bzw. der Kontrollstrom zu überprüfen.

6.1.4.3.4 Prüfung der elektrischen Kontrollvorrichtung

Gehört zum Dosimeter eine elektrische Kontrollvorrichtung zur Überprüfung seines relativen Ansprechvermögens in den verschiedenen Messbereichen, so sind die Verhältnisse der Ausgangsspannungen bzw. -ströme der verschiedenen Bereiche der Kontrollvorrichtung zu überprüfen.

6.1.4.3.5 Zusätzliche Prüfungen nach besonderer Auflage

Zusätzlich zu den vorgenannten messtechnischen Prüfungen müssen die Auswirkungen weiterer Einflussgrößen oder Geräteeigenschaften auf den Messwert geprüft werden, falls besondere Auflagen vorliegen.

Eine Prüfung nach besonderer Auflage kann erfolgen:

- a) aufgrund der Auflagen des Herstellers;
- b) aufgrund einer Anordnung der zuständigen Behörde, wenn Erfahrungen über die Eigenschaften der einzelnen Dosimeter einer Bauart dies erforderlich machen.

6.1.5 Prüfmittel für Messstellen

6.1.5.1 Strahlungsquellen und Zubehör

6.1.5.1.1 Röntgeneinrichtungen und Zubehör

Röntgeneinrichtungen

Für die Prüfung werden Röntgeneinrichtungen für das Weichstrahl- und Hartstrahlgebiet benötigt. Sie sollten die in Tabelle 1 aufgeführten Mindestanforderungen erfüllen:

Tabelle 1: Mindestanforderungen an Röntgeneinrichtungen

	Weichstrahlgebiet	Hartstrahlgebiet
Röhrensorgung	Mindestens 15 kV bis 100 kV, möglichst stufenlos regelbar, kontinuierliche Gleichspannung, Welligkeit $\leq 10\%$ bei max. Röhrenstrom.	Mindestens 70 kV bis 280 kV, möglichst stufenlos regelbar, kontinuierliche Gleichspannung, Welligkeit $\leq 10\%$ bei max. Röhrenstrom.
Röhrenstrom	Mindestens bis 5 mA, möglichst stufenlos regelbar.	Mindestens bis 10 mA, möglichst stufenlos regelbar.
Anodenmaterial	Wolfram	Wolfram
Härtungsgleichwert von Röhre und Röhrengehäuse (Eigenfilterung)	$\leq 1,5$ mm Beryllium	$\leq 3,5$ mm Aluminium

Zur Überprüfung der an einer Röntgenröhre liegenden Hochspannung muss ein sekundärseitiger Anschluss für eine Hochspannungsmesseinrichtung (z. B. Spannungsteiler) vorgesehen sein, um diese Überprüfung bei Bedarf im Laboratorium selbst vornehmen zu können. Dieser Anschluss kann entfallen, wenn die Hochspannung nach einem anderen Verfahren, z. B. aus dem Spektrum der Strahlung, bestimmt wird.

Für die Spannungsschwankungen des Netzes sollte gelten: $\Delta U < 0,3\%$. Dies kann mit einem Konstanter erreicht werden.

Röhrenverschluss

Der Durchmesser der Öffnung des Röhrenverschlusses darf die durch die Blenden festgelegte Feldgröße nicht einengen. Der Verschluss soll die Strahlung auf wenigstens 0,1 % schwächen. Hierzu sind z. B. im Weichstrahlgebiet (Röhrensorgung bis 100 kV) etwa 2 mm Blei und im Hartstrahlgebiet (Röhrensorgung bis 300 kV) etwa 15 mm Blei erforderlich. Die Zeit für den Öffnungs- und Schliessvorgang sollte kleiner als 0,1 s sein.

Blenden

Die Blendenöffnungen sind unter Berücksichtigung des Blendenabstandes vom Brennfleck der Röntgenröhre so zu wählen, dass die in Tabelle 2 angegebenen Durchmesser des

Strahlungsfeldes in den dort vorgesehenen Abständen erzielt werden. Die Blendenöffnungen sollten kreisförmig sein. Der Aussendurchmesser der Blenden muss so groß sein, dass nur die zu bestrahlenden Teile der Kammer direkt bestrahlt werden.

Im Hartstrahlgebiet sollen die Blenden aus Blei bestehen und zum Schutz gegen Beschädigung eine Umhüllung aus nichtrostendem Stahl oder Messing haben. Die Dicke der Bleiblen- den B_1 und B_2 (s. Bild 1) bzw. B (s. Bild 2) soll mindestens je 4 mm betragen.

Im Weichstrahlgebiet können die Blenden aus rostfreiem Stahl oder Messing bestehen. Die Dicke der Blenden B_1 und B_2 (s. Bild 3) soll mindestens je 3 mm betragen.

Filter

Die Dicke der erforderlichen Filter ist in Tabelle 4 angegeben.

Die verwendeten Filtermaterialien sollten für Strahlungen, deren 1. Halbwertdicke $s_1(\text{Al}) < 0,2$ mm ist, einen Reinheitsgrad von 99,99 % haben.

Für Strahlungen mit $s_1(\text{Al}) \geq 0,2$ mm soll der Reinheitsgrad mindestens 99,8 % sein. Die Toleranz der Dicke der einzelnen Filtermaterialien darf höchstens $\pm 5 \mu\text{m}$ oder $\pm 2 \%$ betragen.

Die Filter müssen homogen gearbeitet sein (insbesondere ohne Lufteinschlüsse).

6.1.5.1.2 Gammastrahlungsquellen

Um die Unsicherheit der Strommessung genügend klein halten zu können, wird zur messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern eine ^{60}Co -Gammastrahlungsquelle mit genügend hoher Aktivität benötigt. Insbesondere muss die strahlungsinduzierte Stromstärke wesentlich größer als der Leckstrom sein. In der Regel ist eine Aktivität von weniger als 2 TBq nicht ausreichend.

Die Abschirmung der Strahlung durch den Arbeitsbehälter muss ausreichenden Strahlenschutz gewährleisten. Die radioaktive Quelle soll aus einem Material hoher spezifischer Aktivität bestehen, um ihre Abmessungen und somit das Halbschattengebiet möglichst klein zu halten.

Um den Dosisleistungsbeitrag der Streustrahlung herabzusetzen, die an den Kollimatorrändern entsteht, sollte der Kollimator aus mehreren Scheiben bestehen, die durch etwa 2 cm breite Spalten voneinander getrennt sind. Die Gesamtdicke eines Kollimators ist so zu bemessen, dass die Strahlung durch sein Material mindestens um den Faktor 10^2 geschwächt wird. Der Kollimator soll einen kreisförmigen oder quadratischen Querschnitt haben (siehe Tabelle 2) und ist so zu konstruieren, dass das Halbschattengebiet möglichst klein ist.

6.1.5.2 Messgeräte

6.1.5.2.1 Normalmessgeräte

Dosimeter

Die als Bezugsnormale für die messtechnische Prüfung von Therapiedosimetern verwendeten Dosimeter müssen den Anforderungen der internationalen Norm DIN IEC 60731 [1] für Therapiedosimeter der Referenzklasse genügen.

Sie müssen mit einer radioaktiven Kontrollvorrichtung überwacht werden, die ebenfalls den Anforderungen nach DIN IEC 60731 genügt. Sollte diese eine Überprüfung der Richtigkeit der Anzeige in allen Messbereichen des Dosimeters nicht gestatten, so wird zusätzlich eine elektrische Kontrollvorrichtung benötigt.

Die Überwachung im Strahlungsfeld einer ^{60}Co -Quelle ist der Überwachung mit Hilfe einer radioaktiven Kontrollvorrichtung vorzuziehen.

Ladungsmesser, Strommesser, Spannungsmesser

An einen Ladungs-, Strom- und Spannungsmesser, der zur Prüfung einer Kammer, einer radioaktiven Kontrollvorrichtung oder einer elektrischen Kontrollvorrichtung (siehe 6.1.4.3.2, 6.1.4.3.3 und 6.1.4.3.4) dient, werden folgende Anforderungen gestellt:

1) Ladungsmesser

- a) Messbereiche: 10^{-7} C bis 10^{-11} C;
- b) Wiederholbarkeit: relative Standardabweichung des Einzelmesswertes $s_r \leq 0,2 \%$;
- c) Temperatureinfluss: höchstens 0,2 % im Temperaturbereich zwischen 20°C und 30°C.

2) Strommesser

- a) Messbereiche: 10^{-9} A bis 10^{-12} A;
- b) Wiederholbarkeit: relative Standardabweichung $s_r \leq 0,2 \%$ für Ströme $I \geq 10^{-11}$ A, $s_r \leq 0,3 \%$ für Ströme $I < 10^{-11}$ A
- c) Temperatureinfluss: höchstens 0,2 % im Temperaturbereich zwischen 20°C und 30°C.

3) Spannungsmesser

- a) Messbereiche: 10^{-3} V bis 10^3 V (Gleichspannung)
- b) Wiederholbarkeit: relative Standardabweichung des Einzelmesswertes $s_r \leq 0,2 \%$
- c) Innenwiderstand: größer als 500 M Ω für Spannungen kleiner oder gleich 20 V
- d) Temperatureinfluss: höchstens 0,1 % im Temperaturbereich zwischen 20°C und 30°C.

Spannungsquellen

Zur Versorgung der Kammereinheiten mit der Betriebsspannung (Kammerspannung) müssen Spannungsquellen vorhanden sein (häufig im Anzeigergerät integriert).

Einstellbereiche:	mindestens 100 V bis 400 V (positive und negative Polarität)
Temperatureinfluss:	höchstens 0,01 % im Temperaturbereich zwischen 20°C und 30°C
Welligkeit:	höchstens 0,01 %.

Stromquelle

Zur Prüfung eines Anzeigergerätes in den verschiedenen Dekaden des Messbereiches ist eine Stromquelle erforderlich, die den entsprechenden Stromstärkebereich abdeckt (Einstellbereich: ca. 10^{-6} A bis ca. 10^{-14} A).

6.1.5.2.2 Kontrolle der Richtigkeit der Normalmessgeräte

Anschluss der Normalmessgeräte

Die Bezugsnormale für die Messgröße Wasser-Energiedosis sind in Zeitabständen von 2 Jahren direkt an ein Nationales Normal anzuschließen. Außerdem sind solche Anschlussmessungen nach einer Reparatur erforderlich.

Die für die Prüfung verwendeten anderen Normalmessgeräte (Ladungs-, Spannungs- und Strommesser) sind in Zeitabständen von 2 Jahren auf ein nationales Normal rückzuführen.

Zwischenkontrolle der Richtigkeit der Normal- und Gebrauchsdosimeter

Alle als Normale verwendeten Dosimeter müssen ständig überwacht werden:

Die im Strahlungsfeld einer ^{60}Co -Quelle oder mit Hilfe ihrer radioaktiven Kontrollvorrichtungen bestimmten Kontrollanzeigen der Dosimeter sind in angemessenen Zeitabständen mindestens jedoch einmal vierteljährlich zu messen und aufzuzeichnen. Dabei ist die Aktivitätsabnahme des Radionuklids zu korrigieren. Beträgt die Änderung der auf Bezugsbedingungen zurückgerechneten Kontrollanzeige mehr als ± 1 %, so ist - gegebenenfalls nach Instandsetzung - das Normaldosimeter erneut an ein nationales Normal rückzuführen. Dem Normaldosimeter sind die zugehörige Kontrollvorrichtung und die Ergebnisse der Kontrollaufzeichnungen beizufügen.

6.1.5.2.3 Dosismonitor

Zur Berücksichtigung von zeitlichen Schwankungen der Dosisleistung im Strahlungsfeld werden die Anzeigen M_n des Normaldosimeters und M des Prüflings auf die gleichzeitig erfolgende Anzeige M_m eines Dosismonitors bezogen. Die Quotienten M_n/M_m und M/M_m sind von der zeitlichen Schwankung der Dosisleistung unabhängig. Durch den Detektor des Dosismonitors (Monitorkammer) soll das Strahlungsfeld möglichst wenig ver-

ändert werden, insbesondere dürfen durch ihn keine Inhomogenitäten im wirksamen Teil des Strahlungsfeldes (Schattenbildung) verursacht werden.

Diese Forderung erfüllt eine Durchstrahl-Ionisationskammer, deren Elektroden aus dünnen Kunststofffolien (Dicke $< 50 \mu\text{m}$) bestehen. Der Durchmesser der Elektroden muss größer sein als der größte vorgesehene Durchmesser des Strahlungsfeldes am Messort. Die Halterung der Monitorkammer und die Halterung der sie umgebenden Blenden B_1 und B_2 (s. Bild 1) müssen starr miteinander und mit dem Röhrengehäuse verbunden sein, um die erheblichen Fehler zu vermeiden, die bei einer Dejustierung dieser Teile auftreten können. Die Filterwirkung der Monitorkammer, die besonders im Weichstrahlgebiet merklich wird, ist erforderlichenfalls in der Gesamtfilterung zu berücksichtigen. Für die Wiederholbarkeit wird eine relative Standardabweichung des Einzelmesswertes von $s_r \leq 0,2 \%$ gefordert.

6.1.5.2.4 Hilfsmessgeräte

Folgende Hilfsmessgeräte sind erforderlich:

- Uhr zur Bestimmung der Messzeit (Auflösung 0,1 s)
- Thermometer (0,1°C-Teilung); Messbereich 15°C bis 30°C
- Präzisionsbarometer: Messbereich muss alle klimatischen Luftdruckschwankungen am Ort des Prüflaboratoriums umfassen (Auflösung und Messunsicherheit gleich oder kleiner als 1 hPa)
- Hygrometer (Messunsicherheit höchstens 5 % rel. Feuchte)
- Abstandsmessgeräte, z. B. Messband, Strichmaßstab, Taster

Da diese Hilfsmessgeräte einen Beitrag zur Messunsicherheit liefern, müssen sie auf nationale Normale rückgeführt sein und der Prüfmittelüberwachung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Messstelle unterliegen.

6.1.5.3 Hilfseinrichtungen

Phantome

- a) Wasserphantom mit Kammerhalterungshülsen (wasserdicht) bei harter Röntgenstrahlung und Gammastrahlung:

Die Abmessungen des Phantoms müssen mindestens 20 cm x 20 cm senkrecht zum Strahl und 15 cm in Strahlrichtung betragen.

Die Dicke der zur Strahlungsquelle gerichteten Wand des Wasserphantoms soll in dem Teil, durch den die Strahlung in das Phantom eintritt (Eintrittsfenster), 5 mm betragen. Die Dicke der übrigen Phantomwände muss so groß sein, dass keine Messfehler durch eine Verformung des Phantoms beim Füllen mit Wasser entstehen. Die Halterungshülse, in der sich die Kammer im Wasserphantom befindetet, soll im Bereich des Kammerolumens 1 mm dick sein. Das Baumaterial für das Phantomgefäß und die Halte-

rungshülsen der Kammer soll in dem Teil, der von der Nutzstrahlung getroffen wird, PMMA (Plexiglas) sein. Die Kammern bzw. ihre Halterungshülsen müssen hinsichtlich ihrer Lage justierbar sein.

b) PMMA-Phantom bei weicher Röntgenstrahlung:

Das PMMA-Phantom muss an der Vorderfront die jeweils zu prüfende Ionisationskammer (Flachkammer) oberflächenbündig aufnehmen können.

Die Abmessungen des Phantoms müssen mindestens 12 cm x 12 cm senkrecht zum Strahl und 6 cm in Strahlrichtung sein.

6.1.6 Messanordnungen (typischer Aufbau)

6.1.6.1 Prüfung bei Röntgenstrahlung

6.1.6.1.1 Prüfung mit Monitorkammer

Die Messanordnung (s. Bilder 1 und 2 für Hartstrahlung und Bild 3 für Weichstrahlung) besteht aus der Röntgenstrahlungsquelle R, dem Röhrenverschluss V, den Blenden B₁ und B₂, dem Filter F, dem Dosismonitor M und dem Dosimeter (Normaldosimeter N oder Prüfling P) am Messort im Wasserphantom bei harter Röntgenstrahlung und im PMMA-Phantom bei weicher Röntgenstrahlung.

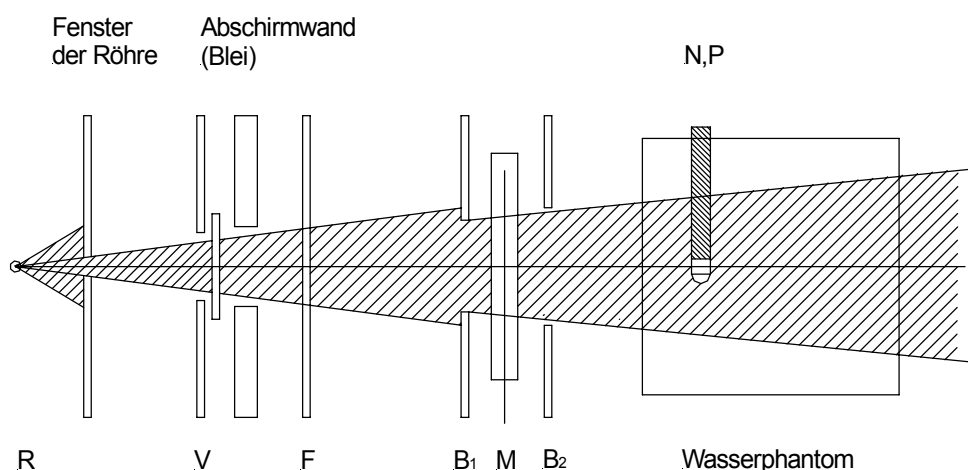


Bild 1: Messanordnung zur messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern mit harter Röntgenstrahlung (100 kV bis 300 kV Röhrenspannung) bei Verwendung eines Dosismonitors. Es bedeuten: R Röntgenstrahler, B Blenden, V Röhrenverschluss, F Filter, M Monitorkammer, N Kammer des Normaldosimeters, P Kammer des Prüflings.

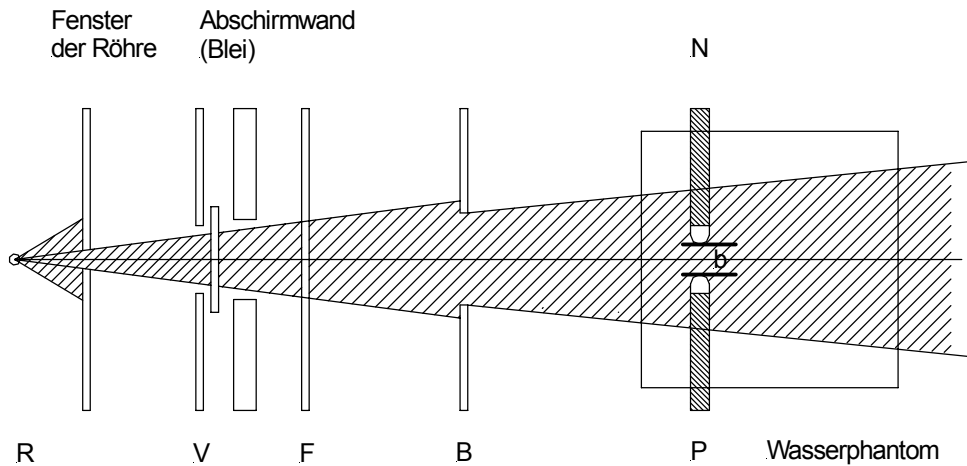


Bild 2: Messanordnung zur messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern mit harter Röntgenstrahlung ohne Verwendung eines Dosismonitors.

b: Abstand Normal – Prüfling, andere Symbole wie Bild 1.

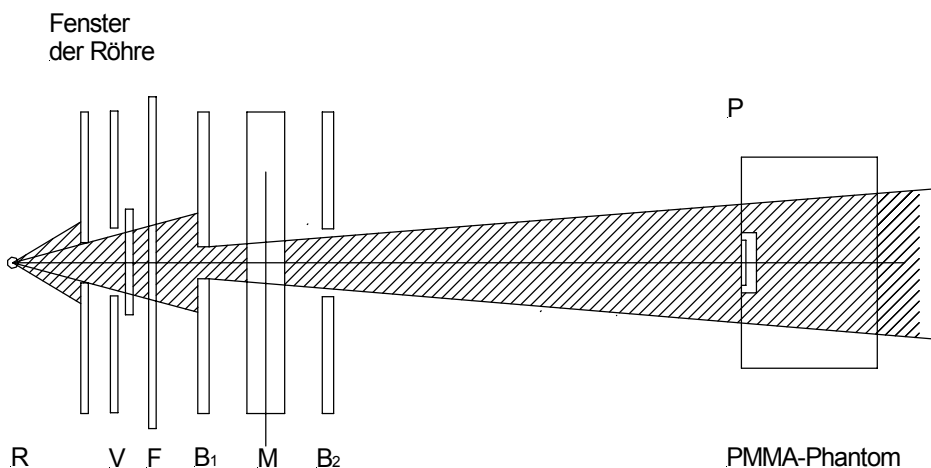


Bild 3: Messanordnung bei der messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern mit weicher Röntgenstrahlung (10 kV bis 100 kV bzw. 150 kV Röhrenspannung).

Symbole wie Bild 1.

Der Röhrenverschluss dient zur Unterbrechung der Bestrahlung, ohne die Röhrenspannung abschalten zu müssen. Er soll möglichst dicht vor der Röntgenröhre angeordnet sein.

Die Blenden dienen zur seitlichen Begrenzung des Strahlenfeldes auf die am Messort gewünschte Feldgröße. Die wirksame Größe des Fensters der Röhre sollte bei Hartstrahlung durch eine Bleiblende so eingeschränkt werden, dass der Durchmesser des Strahlenfeldes ohne Halbschatten in 50 cm Abstand vom Brennfleck etwa 10 cm beträgt, bei Weichstrahlung so, dass der Durchmesser des Strahlenfeldes in 20 cm Abstand vom Brennfleck größer als 2 cm ist. Um den Strahlungsuntergrund am Messort herabzusetzen, kann eine Strahlenschutzwand aufgestellt werden. Ihre Öffnung soll das durch die Bleiblende am Röhrenfenster ausgeblendete Strahlenfeld nicht begrenzen. Die auswechselbare Blende B₁

dient zur Herstellung der gewünschten Feldgröße am Messort. Bei einem Satz dieser Blenden sind die Durchmesser so zu wählen, dass die in Tabelle 2 angegebenen Werte für die Feldgröße erzielt werden. Zu jeder Blende B_1 ist eine Blende B_2 zu verwenden, deren Durchmesser so zu wählen ist, dass der Halbschatten durch sie abgeblendet, das direkte Strahlenfeld aber nicht begrenzt wird.

Die Filter dienen zur Erzeugung der gewünschten Strahlungsqualität. Bei Filtern, die sich aus Aluminium und Kupfer zusammensetzen, sind die Materialien so anzuordnen, dass das Aluminium zum Messort weist. Dadurch wird der Dosisbeitrag der Fluoreszenzstrahlung aus Kupfer herabgesetzt (siehe Tabelle 4).

Die Monitorkammer ist so im Strahlenfeld anzuordnen, dass die Elektroden (Folien) senkrecht zum Zentralstrahl stehen.

Tabelle 2: Angaben zur Messanordnung und zu den Bezugsbedingungen

Art der Kammer	Phantommaterial	Bereich der Röhrenspannungen U_R , Radionuklid	Abstand Fokus-Oberfläche cm	Feldgröße an der Phantomvorderfläche cm bzw. cm x cm	Tiefe im Phantom cm
Flach-Kammer	PMMA	$10 \text{ kV} \leq U_R \leq 100 \text{ kV}$	50	5	oberflächenbündig
Kompakt-kammer	Wasser	$100 \text{ kV} \leq U_R \leq 300 \text{ kV}$	100	10 \varnothing rund	5
		^{60}Co	100	10 \varnothing rund 10 x 10	5

Die Röhrenspannung kann sich bei nicht spannungsstabilisierten Röntgeneinrichtungen infolge von Netzspannungsschwankungen merklich ändern. Hierdurch kann der Messwert eines Dosimeters, dessen Kammer sich in einem Phantom befindet, erheblich beeinflusst werden. Falls eine Messstelle ohne Konstanter arbeitet, muss sie nachweisen, dass sie innerhalb der Fehlergrenzen bleibt.

6.1.6.1.2 Prüfung ohne Monitorkammer

Steht keine Monitorkammer zur Verfügung, so können Kompaktkammern ähnlicher Abmessungen in der Messanordnung nach Bild 2 geprüft werden. Dabei sind die Kammern im Wasserphantom antiparallel zueinander in einer Ebene senkrecht zum Zentralstrahl so anzuordnen, dass sich ihre Bezugspunkte in gleichem Abstand vom Zentralstrahl befinden, und ihre Verbindungslinie den Zentralstrahl rechtwinklig schneidet. Der Abstand b der einander zugewandten Kammerwände darf nicht kleiner als 10 mm sein.

In einer zweiten Messung müssen die Kammern vertauscht werden. Der Messwert wird aus dem Mittelwert dieser beiden Einzelmessungen mit jeweils vertauschten Kammern gebildet.

6.1.6.2 Prüfung mit Gammastrahlung

Die Messanordnung (siehe Bild 4) besteht aus dem radioaktiven Strahler S in einer Abschirmung (Arbeitsbehälter) A, dem Kollimator Ko und dem am Messort befindlichen Dosimeter (Normaldosimeter N oder Prüfling P) in einem Wasserphantom in einer Tiefe von 5 cm (gemessen von der Phantomvorderwand bei horizontalem Strahlungsfeld).

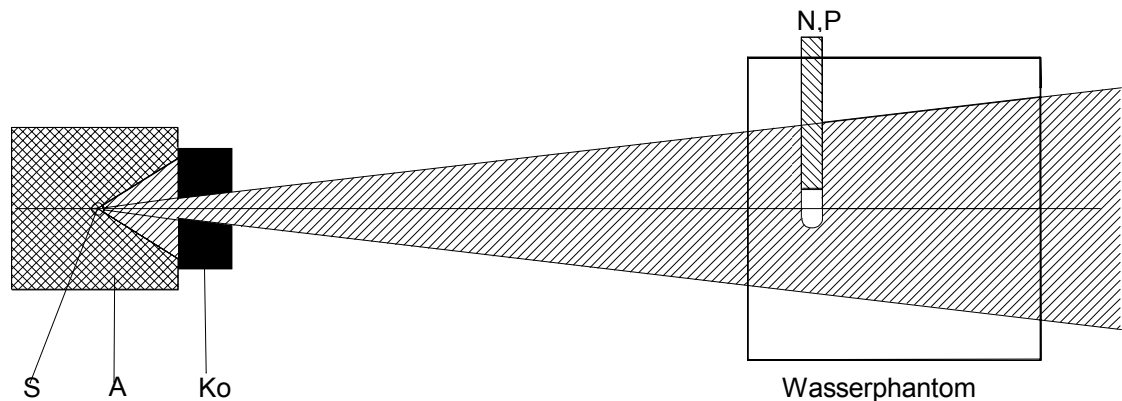


Bild 4: Messanordnung zur messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern bei ^{60}Co -Gammastrahlung. Es bedeuten: S radioaktiver Strahler, A Abschirmung, Ko Kollimator, N Kammer des Normaldosimeters, P Kammer des Prüflings).

Die messtechnische Prüfung von Therapiedosimetern bei Gammastrahlung kann im Bedarfsfall auch an der ^{60}Co -Gammastrahlungsquelle des Dosimeterbetreibers erfolgen, wenn die Bezugsbedingungen eingehalten werden können.

6.1.7 Prüfbedingungen für die messtechnische Prüfung

Die Messbedingungen bei der Kontrolle sind:

- 1) Strahlungsqualitäten: siehe Tabelle 4;
- 2) Strahleneinfallrichtung: Vorzugsrichtung (Markierung);
- 3) Dosis: wird erforderlichenfalls vom Hersteller festgelegt;
- 4) Dosisleistung: wird erforderlichenfalls vom Hersteller festgelegt;
- 5) Umgebungstemperatur: 18°C bis 22°C;
- 6) Druck der Außenluft: vorhandener Luftdruck;
- 7) Relative Luftfeuchte: 30 % bis 75 %.

Wenn die Kontrolle bei anderen Messbedingungen durchgeführt wird, hat die Messstelle nachzuweisen, dass der Einfluss auf das Messergebnis zu vernachlässigen ist.

6.1.8 Fehlergrenzen

Es sind die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen,

so sind die in harmonisierten Normen festgelegten Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

Die Internationale Norm DIN IEC 60731 [1] stellt den gegenwärtigen Stand der Technik für Therapiedosimeter mit Ionisationskammern dar. Darin ist z.B. festgelegt, dass Therapiedosimeter Anforderungen an die Langzeitstabilität erfüllen müssen. Dabei wird zwischen Gebrauchsdosimetern und Referenzdosimetern unterschieden. In Tabelle 3 sind die aus dieser Norm entnommenen Fehlergrenzen für die Langzeitstabilität angegeben.

Bei einer messtechnischen Kontrolle muss gewährleistet sein, dass die Einhaltung oder Nichteinhaltung der vorgegebenen Fehlergrenzen sicher festgestellt werden kann. Der Nachweis muss mit einem Messunsicherheitsbudget erbracht werden, das gemäß EA-4/02 [6] aufzustellen ist.

Tabelle 3: Fehlergrenzen nach DIN IEC 60731 (Anforderungen an die Langzeitstabilität)

Bereich der Röhrenspannung U_R , Radionuklid	Bezugsstrahlungsqualität	Bauart der Ionisationskammer	Fehlergrenzen %	
			Gebrauchsklasse	Referenzklasse
$10 \text{ kV} < U_R < 100 \text{ kV}$	T 30	Flachkammer	$\pm 1,0^{*)}$	$\pm 0,5^{*)}$
$100 \text{ kV} < U_R < 300 \text{ kV}$	^{60}Co	Kompaktkammer	$\pm 1,0^{*)}$	$\pm 0,5^{*)}$
^{60}Co	^{60}Co	Kompaktkammer	$\pm 1,0^{*)}$	$\pm 0,5^{*)}$

^{*)} maximal zulässige Änderung pro Jahr für die Bauart

6.1.9 Ausführung der messtechnischen Prüfung

6.1.9.1 Allgemeines

Bei Therapiedosimetern (vor allem bei den älteren, analogen Anzeigegeräten) ist der angezeigte Messwert oftmals noch nicht das für die Therapie interessierende Messergebnis. Dieses Messergebnis, den Istwert der Wasser-Energiedosis oder Wasser-Energiedosisleistung, erhält man durch Multiplikation des angezeigten Messwertes M mit dem für die vorliegenden Messbedingungen gültigen Kalibrierfaktor N für die Bezugsstrahlungsqualität. Grundsätzlich sind Korrekturen anzuwenden (z.B. die Korrektur für den Luftdichteeinfluss, den Einfluss der Strahlungsqualität u. a.), wenn die Messbedingungen von den Bezugsbedingungen (für den Kalibrierfaktor) abweichen. Für die Wasser-Energiedosis D ist

also:

$$D = MNk$$

wobei k das Produkt aller notwendigen Korrekturfaktoren ist (siehe DIN 6800-2 [2]).

Der Kalibrierschein muss den Kalibrierfaktor für die Bezugsstrahlungsqualität, die für den Kalibrierfaktor geltenden anderen Bezugsbedingungen wie Fokus-Oberflächen-Abstand (FOA), Feldgröße an der Phantomvorderfläche (Oberfläche) und Messtiefe im Phantom sowie die Korrekturfaktoren für die verschiedenen Strahlungsqualitäten enthalten. Daneben sind Angaben über die Strahleneintrittswand des Wasserphantomgefäßes und die Halterungshülse für die Kammer im Phantom erforderlich.

Bei der messtechnischen Prüfung sind die Messbedingungen so zu wählen, dass sie von den Bezugsbedingungen, für die der im Kalibrierschein angegebene und zur Berechnung des Messergebnisses verwendete Kalibrierfaktor N gilt, möglichst wenig abweichen. In Tabelle 2 sind Bezugswerte für den Messabstand und die Feldgröße nach den DIN-Normen angegeben. Der Messort ist der Ort, an dem sich der Bezugspunkt der Kammer bei der Messung befindet. Der Messort soll im Phantom auf dem Zentralstrahl (Achse des Strahlenfeldes) liegen. FOA steht hier für den Abstand der Phantomvorderfläche vom Mittelpunkt des Brennflecks einer Röntgenröhre oder vom geometrischen Mittelpunkt der das radioaktive Material enthaltenden Quellenkapsel.

Für Messungen im Phantom ist die Feldgröße der Flächeninhalt der Fläche, die die 50 %-Isodosenkurve frei in Luft (bei Abwesenheit des Phantoms) in der Ebene der der Strahlungsquelle zugewandten Phantomvorderfläche einschließt. Die 50 %-Isodosenkurve ist die Kurve, die alle in einer bestimmten Ebene liegenden Punkte enthält, an denen der Messwert eines möglichst kleinen Detektors (z.B. einer kleinen Ionisationskammer) 50 % des größten Messwertes innerhalb dieser Fläche beträgt. Das Ansprechvermögen dieses Detektors soll möglichst wenig von der Photonenenergie und der Strahleneinfallrichtung abhängen.

Jede Dosis- oder Dosisleistungsmessung ist nach ausreichender Vorbestrahlung mindestens fünfmal zu wiederholen. Als Messwert ist der Mittelwert aus den gemessenen Einzelwerten zu nehmen. Ein bei Abwesenheit der Strahlung am Prüfling, am Normaldosimeter und gegebenenfalls am Dosismonitor auftretender Selbstablauf (bei Dosismessern) oder eine Nullpunktanzeige (bei Dosisleistungsmessern) ist im Messergebnis zu berücksichtigen.

Bei offenen Ionisationskammern ist die bei der Messung vorliegende Luftdichte durch den Korrekturfaktor:

$$k_p = (p_0/p)(T/T_0)$$

zu berücksichtigen. Dies gilt auch für die Monitorkammern. Dabei sind p der Luftdruck in hPa, T die absolute Temperatur in K, $p_0 = 1013,25$ hPa und $T_0 = 273,15$ K. Bei Messungen im Wasserphantom ist die Temperatur des Luftvolumens in der Kammer durch die Temperatur des umgebenden Wassers gegeben und möglichst nahe am Messort zu bestimmen.

Anmerkungen

- 1) Das zu prüfende Dosimeter ist nach der Gebrauchsanleitung zu betreiben (z. B. Nullpunkteinstellung, Berücksichtigung des Kalibrierfaktors und der Luftdichtekorrektion).
- 2) Messgeräte sind erst nach der Anlaufzeit messbereit. Angezeigte Messwerte sind erst nach der Einstellzeit abzulesen (s. Gebrauchsanleitung).
- 3) Bei der Wahl der Messzeit ist zu berücksichtigen, dass bei kurzen Messzeiten Zeitmessfehler und bei langen Messzeiten zeitliche Schwankungen des Leckstromes den Messwert verfälschen können.
- 4) Ändern sich bei Wiederholung laufend die Messwerte im gleichen Sinn, so ist vor weiteren Messungen die Kammer vorzubestrahlen, um diesen Einlaufeffekt (Aufladungen) zu vermeiden. Bei der Vorbestrahlung ist in der Kammer eine Dosis von einigen Gy zu erzeugen, sofern in der Gebrauchsanleitung nichts anderes festgelegt ist.
- 5) Die Temperatur am Ort der Kammer des Prüflings bzw. des Normaldosimeters kann sich von der Temperatur am Ort der Monitorkammer merklich unterscheiden, insbesondere, wenn letztere in der Nähe der Röntgenröhre steht und durch deren Erwärmung beeinflusst wird. Hierbei kann sich die Temperatur des Dosismonitors ändern, obwohl am entfernteren Ort der Prüflings- bzw. Normaldosimeterkammer keine merkliche Temperaturänderung eintritt. Es ist daher notwendig, die Temperatur am Ort der Prüflings- bzw. Normaldosimeterkammer und am Ort der Monitorkammer getrennt zu messen und bei offenen Kammern den Einfluss dieser Temperaturen auf die Ladungs- bzw. Strommesswerte zu berücksichtigen.
- 6) Röntgen- und Gammastrahlungsfelder sind in einer Ebene senkrecht zur Strahlachse im Phantom stets inhomogen. Das in Luft ausgeprägte Plateau der Dosisleistungsverteilung in einer Ebene senkrecht zur Achse des Strahlenfeldes verschwindet im Phantom. Die annähernd rechteckige Dosisverteilung frei in Luft geht hierbei in eine glockenförmige über. Um dadurch bedingte Fehler zu vermeiden, sollten die Abmessungen der zur messtechnischen Kontrolle verwendeten Kammer des Normaldosimeters nach Möglichkeit nur wenig von denen der Kammer des Prüflings abweichen.
- 7) Beim Durchgang der Strahlung durch festes oder flüssiges Material ändern sich seine Eigenschaften durch Schwächung und Streuung viel stärker als beim Durchgang durch Luft. Die Dosisleistung nimmt mit wachsender Tiefe im Phantom, abhängig von Strahlungsqualität und Feldgröße, stark ab.

6.1.9.2 Strahlungsqualitäten

6.1.9.2.1 Kennzeichnung der Strahlungsqualität

Die Strahlungsqualität der Röntgenstrahlung wird im klinischen Gebrauch in der Regel durch folgende Angaben charakterisiert:

Röhrenspannung, Anodenmaterial, Gesamtfilterung, 1. Aluminium- bzw. Kupfer Halbwertdicke für weiche und harte Röntgenstrahlung.

Bei der Gammastrahlung genügt zur Kennzeichnung der Strahlungsqualität die Angabe des Radionuklids.

Die Abhängigkeit der Korrekturfaktoren von der Strahlungsqualität wird bei Röntgenstrahlen durch ihre Abhängigkeit von der 1. Halbwertdicke s_1 und bei Gammastrahlung durch die Abhängigkeit von der Photonenenergie E beschrieben.

(Zur Bestimmung von s_1 bei Röntgenstrahlung siehe Ref. [5]).

6.1.9.2.2 Kontrolle der Strahlungsqualitäten

Zur Kontrolle der Strahlungsqualitäten ist die 1. Halbwertdicke s_1 bei den in Tabelle 4 angegebenen Filterungen zu messen [5].

Tabelle 4.: Strahlungsqualitäten zur messtechnischen Prüfung von Therapedosimetern

Kurzzeichen	Röhrenspannung kV	Feste Filterung *) mm	Zusatzfilterung mm	Halbwertdicke s_1^{**} mm
T 10	10	1,5 Be	--	0,03 Al
T 15	15	1,5 Be	0,05 Al	0,07 Al
T 20	20	1,5 Be	0,15 Al	0,11 Al
T 30	30	1,5 Be	0,50 Al	0,36 Al
T 40	40	1,5 Be	0,80 Al	0,71 Al
T 50	50	1,5 Be	1,00 Al	0,94 Al, 0,03 Cu
T 70	70	4,0 Al	--	2,8 Al, 0,09 Cu
T 100	100	4,0 Al	0,5 Al	4,4 Al, 0,17 Cu
T 120	120	4,0 Al	2,0 Al	0,28 Cu
T 140	140	4,0 Al	5,0 Al	0,50 Cu
T 150	150	4,0 Al	0,5 Cu	0,85 Cu
T 200	200	4,0 Al	1,0 Cu	1,65 Cu
T 250	250	4,0 Al	1,6 Cu	2,5 Cu
T 280	280	4,0 Al	3,0 Cu	3,4 Cu
Gammastrahlung Nuklid	Energie keV			
^{60}Co	1170 + 1332			

Kurzzeichen: T (für Therapie) und Röhrenspannung

*) Die feste Filterung besteht aus einer Be-Scheibe als Röhrenfenster und bei höheren Röhrenspannungen aus einem 4,0 mm dicken Al-Filter (bei alten Röntgenröhren aus dem Härtinggleichwert der Röntgenröhre und einem Anpassungsfilter).

***) Die angegebenen Werte sind Richtwerte. Die wahren Werte der Halbwertdicke können je nach verwendeter Röntgeneinrichtung um einige Prozent von den Richtwerten abweichen.

Ist die Abweichung eines Wertes von s_1 von dem in Tabelle 4 angegebenen Wert größer als 10 %, sollte die Röntgeneinrichtung überprüft werden. Die Kontrolle der Strahlungsqualitäten ist an jeder Röntgeneinrichtung für wenigstens zwei Strahlungsqualitäten in Zeitabständen von einem Jahr auszuführen und für alle Strahlungsqualitäten nach einer Reparatur, die die Strahlungsqualität beeinflussen kann, z.B. nach Röhrenwechsel.

6.1.9.2.3 Festlegung der Strahlungsqualitäten für die messtechnische Prüfung

Als Bezugsstrahlungsqualität bei der Kalibrierung von Therapiedosimetern, die bei harter Röntgenstrahlung, bei Gammastrahlung und bei hochenergetischer Photonenstrahlung verwendet werden, wurde nach den Normen DIN 6800-2 [2] und DIN 6809-5 [4] und der internationalen Norm DIN IEC 60731 [1] die Gammastrahlung von ^{60}Co festgelegt. Daher sind die Therapiedosimeter grundsätzlich der messtechnischen Prüfung bei dieser Strahlungsqualität zu unterziehen. Daneben muss mindestens bei einer zweiten Strahlungsqualität im Gebiet der harten Röntgenstrahlung zwischen 200 kV und 280 kV Röhrenspannung geprüft werden.

Bei ^{60}Co muss außerdem grundsätzlich der Polaritätseffekt überprüft werden (Bestimmung des Ansprechvermögens des Dosimeters bei positiver und negativer Kammerspannung).

Bei weicher Röntgenstrahlung wurde als Bezugsstrahlungsqualität die Qualität mit der Kurzbezeichnung T 30 (siehe DIN 6809-4 [3] und DIN IEC 60731 [1]) festgelegt.

6.1.9.3 Messtechnische Prüfung eines Dosimeters

6.1.9.3.1 Ausführung der Prüfung

6.1.9.3.1.1 Dosimeter mit Kompaktkammern

Dosimeter mit Kompaktkammern, die die Wasser-Energiedosis oder -dosisleistung anzeigen, werden bei harter Röntgenstrahlung und bei Gammastrahlung von ^{60}Co in der Tiefe $z = 5 \text{ cm}$ im Wasserphantom geprüft. Bei der messtechnischen Prüfung sind die in Tabelle 2 angegebenen Bezugsbedingungen als Messbedingungen einzuhalten.

Bei der messtechnischen Prüfung im Wasserphantom ist die Wasser-Energiedosis oder -dosisleistung zu bestimmen. Dabei sind die Kalibrierfaktoren für das Normaldosimeter und den Prüfling zu verwenden, die für die bei dieser Prüfung vorliegenden Messbedingungen gelten. Die Kammer des Normaldosimeters und die des Prüflings müssen unter den gleichen Bedingungen im Wasserphantom der Messstelle bestrahlt werden. Beide Kammern sollten dabei in ihre zugehörigen Halterungshülsen gesteckt werden, wenn nichts anderes in den Kalibrierscheinen oder den Gebrauchsanleitungen vorgeschrieben ist. Als Halterungshülse für den Prüfling sollte die vom Antragsteller verwendete Hülse eingesetzt werden. Das Phantom soll so im Strahlenfeld angeordnet sein, dass der Zentralstrahl senkrecht auf die

Phantomvorderwand in der Mitte des für den Strahleneintritt vorgesehenen Bereiches einfällt.

Anmerkungen:

- 1) Oftmals unterscheidet sich das Wasserphantomgefäß, das bei der Messstelle verwendet wird, in Material und Abmessungen von dem, in dem der Prüfling kalibriert wurde. Der Unterschied hinsichtlich des Materials, der Abmessungen und der Dicke der Vorderwand des Phantomgefäßes hat bei Materialien aus organischen Kunststoffen (wie Plexiglas) nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf das Ergebnis der messtechnischen Kontrolle. Daher ist es ausreichend, die Messtiefe 5,0 cm ohne zusätzliche Korrektur zu verwenden.
- 2) Weicht die Umgebungstemperatur von der Wassertemperatur im Phantom ab, so gleicht sich letztere nur langsam an die Umgebungstemperatur an. Aufgrund der Verdunstungskälte erfolgt jedoch kein vollständiger Temperaturengleich. Es muss aber stets abgewartet werden, bis sich die Wassertemperatur hinreichend stabilisiert hat.
- 3) Bei Wasserphantomen kann sich im Laufe der Zeit das Phantomgefäß verformen. Hierdurch können Fehler in der Messtiefe entstehen. Daher ist die eingestellte Messtiefe regelmäßig zu überprüfen.

6.1.9.3.1.2 Dosimeter mit Flachkammern

Bei der messtechnischen Prüfung von Dosimetern mit Flachkammern, mit denen die Wasser-Energiedosis oder -dosisleistung an der Oberfläche eines Wasserphantoms bei Röntgenstrahlung bis zu 150 kV Röhrenspannung bestimmt wird, ist das zur Kammer gehörende PMMA-Phantom zu verwenden. Die Kammer ist hierbei nach den Angaben des Kalibrierscheines oder der Gebrauchsanleitung so im Phantom anzuordnen, dass sie oberflächenbündig mit der Vorderfläche des Phantoms abschließt und ihr Bezugsort auf dem Zentralstrahl liegt. Das Dosimeter ist so kalibriert, dass es den Wert der Wasser-Energiedosis an der Oberfläche eines Wasserphantoms anzeigt. Das bei der messtechnischen Prüfung für das Normal der Messstelle verwendete Phantom muss ebenfalls aus PMMA-Material sein.

Bei der messtechnischen Prüfung von Dosimetern mit Flachkammern bei Röntgenstrahlung, deren Erzeugungsspannung größer als 100 kV ist, sind die zur Kammer gehörenden Aufbaufolien zu verwenden.

Anmerkungen:

- 1) Auch hier gilt: Weicht die Umgebungstemperatur von der Temperatur des Phantoms ab, so gleicht sich letztere nur langsam an die Umgebungstemperatur an. Bei einem Temperaturunterschied zwischen dem Phantom und seiner Umgebung muss mit der Messung so lange gewartet werden, bis er weniger als 0,5°C beträgt. Dies ist besonders

wichtig, weil die oberflächenbündig im Phantom angeordnete Flachkammer einerseits mit ihrem dünnen Eintrittsfenster thermisch mit der Umgebungsluft sowie andererseits mit ihrem Kunststoffkörper mit dem PMMA-Phantom verbunden ist.

- 2) Es ist besonders darauf zu achten, dass bei den Messbedingungen die Bezugfeldgröße von 5,0 cm Durchmesser möglichst exakt eingehalten wird, da die Feldgrößenkorrektur u.U. nicht vernachlässigbar ist.

6.1.9.3.2 Elektrische Prüfung des Anzeigerätes

Zur Prüfung wird anstelle der Kammereinheit eine Stromquelle an das zu prüfende Anzeigerät angeschlossen. Diese Stromquelle muss den Anforderungen an ein Normal gemäß MPBetreibV § 11 Abs. 3 entsprechen.

Die Nullpunkteinstellung bzw. -anzeige muss in jedem Messbereich kontrolliert werden. Dabei ist der Eingang abzuschirmen, sofern die Gebrauchsanleitung nichts anderes festlegt. Vor dem Zusammenschalten der Stromquelle mit dem Prüfling (Anzeigerät des Dosimeters) muss sichergestellt werden, dass zwischen den Masseleitungen der beiden Geräte keine Potentialdifferenz besteht. Auf gute Erdung und Abschirmung zur Ableitung von Störströmen und zur Beseitigung des Einflusses von Fremdspannungen ist zu achten. Vorsicht ist geboten, wenn der Eingangsverstärker auf Kammer Spannungspotential liegt. In diesem Fall müssen ggf. spezielle Verbindungskabel verwendet werden. Außerdem sollte die Zusammenschaltung nur bei kurzzeitig ausgeschaltetem Anzeigerät erfolgen.

Nach dem Zusammenschalten der Geräte wird zunächst in allen Messbereichen die Nullpunktanzeige kontrolliert. Eventuell auftretende Nullpunktverschiebungen in den empfindlichen Messbereichen müssen bei den Messungen mit der Stromquelle berücksichtigt werden. Der Innenwiderstand der Stromquelle sollte möglichst groß sein, um den Einfluss der Offsetspannung des Prüflings klein zu halten.

Das Ansprechvermögen des Anzeigerätes ist in jeder Dekade des Nenngebrauchsbereiches zu überprüfen.

6.1.9.4 Prüfung einer Kammereinheit ohne zugehöriges Anzeigerät

6.1.9.4.1 Anforderungen

Eine Kammereinheit kann ohne das zugehörige Anzeigerät einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden, wenn ein aktueller Kalibrierschein für die Kammereinheit vorliegt, in dem mindestens der Kalibrierfaktor bei der Bezugsqualität in Gy/C und die Bezugsbedingungen angegeben sind.

6.1.9.4.2 Ausführung der Prüfung

Die Kammer muss auf einen kalibrierten Ladungsmesser (siehe 6.1.5.2.1) rückgeführt werden.

Die Kammereinheit muss mit der Kammer Spannung und der Spannungspolarität betrieben werden, die vom Benutzer verwendet werden, oder mit denen, die in der Gebrauchsanleitung für sie angegeben sind.

Falls ein Anzeigegerät mit integrierter Spannungsversorgung angeschlossen wird, muss das Anzeigegerät die für die Kammer vorgesehene Kammer Spannung in der richtigen Polarität liefern. Ist letzteres nicht gegeben, so muss die Kammer Spannung aus einer Spannungsquelle (siehe 6.1.5.2.1) entnommen werden.

Anmerkung:

Beim Zusammenschalten von Kammereinheit, Anzeigegerät und Kammer Spannungsquelle sind Erdungsschleifen zu vermeiden. Erdungsschleifen können zu Nullpunktverschiebungen und größeren Selbstabläufen führen. Die Anzeige des zusammenschalteten Messsystems (Kammereinheit, Anzeigegerät, Kammer Spannungsquelle) ist in Abwesenheit der Röntgen- bzw. Gammastrahlung zu prüfen. Der Selbstablauf des Messsystems ist nach Vorbestrahlung der Kammer zu messen.

Vorsicht ist geboten, wenn die berührbaren elektrisch leitenden Teile der Kammereinheit nicht auf Erdpotential liegen (ggf. sind vom Antragsteller entsprechende Stecker und Schaltbilder anzufordern).

6.1.9.5 Prüfung einer radioaktiven Kontrollvorrichtung

Eine radioaktive Kontrollvorrichtung dient in erster Linie zur Kontrolle der Langzeitstabilität eines Therapiedosimeters. Als Zubehör zu einem Medizinprodukt wird sie ebenfalls wie ein Medizinprodukt behandelt.

Bei der messtechnischen Kontrolle einer radioaktiven Kontrollvorrichtung wird der Kontrollmesswert der Kammereinheit in dieser Kontrollvorrichtung ermittelt. Dieser Wert ist auf 20°C und 1013,25 hPa sowie auf ein Bezugsdatum zu beziehen.

6.1.9.5.1 Ausführung der Prüfung

Die Kammereinheit in der radioaktiven Kontrollvorrichtung muss entweder zur Ermittlung des Kontrollmesswertes $M_{k_0}^P$ an das vom Betreiber mitgelieferte Anzeigegerät oder zur Ermittlung des Kontrollstromes $I_{k_0}^P$ an einen kalibrierten Strom- oder Ladungsmesser (siehe 4.2.1.2) angeschlossen werden. Aus dem gemessenen Wert der Anzeige M_k lässt sich der

Kontrollmesswert nach der Beziehung

$$M_{k_0}^P = M_k \exp(t \ln(2) / T_{1/2})$$

bestimmen.

Ebenso lässt sich der Kontrollstrom aus dem gemessenen Strom I_k (gleich der gemessenen Ladung geteilt durch die Messzeit) nach der Beziehung

$$I_{k_0}^P = I_k \exp(t \ln(2) / T_{1/2})$$

bestimmen. Dabei sind :

- $T_{1/2}$ die Halbwertszeit des radioaktiven Präparates in der Kontrollvorrichtung,
- t die Zeitdifferenz zwischen dem Datum der Messung von M_k bzw. I_k und dem Bezugsdatum, auf das sich der Kontrollmesswert bzw. der Kontrollstrom beziehen soll (unter Berücksichtigung des Vorzeichens von t).

Die Kontrollanzeigen M_k und $M_{k_0}^P$ bzw. die Kontrollströme I_k und $I_{k_0}^P$ sind stets auf 20°C und 1013,25 hPa zu korrigieren und auf die gleiche Messzeit zu beziehen.

Anmerkungen

- 1) Es ist darauf zu achten, dass in die Öffnung der Kontrollvorrichtung nichts hineinfällt. Da der Abstand zwischen radioaktivem Strahler und Kammer in der Kontrollvorrichtung meist sehr klein ist, können schon kleine Veränderungen der Lage der Kammer in der Kontrollvorrichtung zu Fehlern führen.
- 2) Wegen ihrer großen Masse benötigt eine radioaktive Kontrollvorrichtung längere Zeit, um nach einer Temperaturänderung die neue Temperatur anzunehmen. Daher muss eine Kontrollvorrichtung längere Zeit vor der Messung des Kontrollmesswertes bei der Temperatur aufbewahrt werden, die bei der Messung herrscht. Der Angleich der Temperatur der Kontrollvorrichtung an die Umgebungstemperatur ist durch Temperaturmessung in der Kontrollvorrichtung festzustellen. Die Temperatur der Kontrollvorrichtung soll bei der Messung der Kontrollmesswerte höchstens 0,5°C von der Umgebungstemperatur abweichen.

6.1.9.6 Prüfung einer elektrischen Kontrollvorrichtung

Die Prüfung einer elektrischen Kontrollvorrichtung geschieht durch vergleichende Messung der von der Kontrollvorrichtung abgegebenen Ströme bzw. Ladungen in allen Bereichseinstellungen. Die Abweichungen der Bereichsverhältnisse dürfen die vom Hersteller bzw. in der Norm DIN IEC 60731 [1] festgelegten Fehlergrenzen nicht übersteigen.

6.1.9.7 Messunsicherheiten der Messtechnischen Kontrolle

Ein Messunsicherheitsbudget gemäß EA-4/02 [6] ist aufzustellen. Die Messunsicherheit ist im Kalibrierschein bzw. im Medizinproduktebuch anzugeben.

6.1.10 Rückgabe von Dosimetern

Ein Dosimeter ist ohne Prüfergebnis zurückzugeben, wenn die Eingangskontrolle und die Funktionsprüfung erwarten lassen, dass die messtechnische Kontrolle nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden kann oder eine Kalibrierung unter Berücksichtigung von den Fehlergrenzen aus Abschnitt 6.1.8 nicht mehr möglich ist. Eine möglicherweise noch vorhandene Marke der letzten messtechnischen Kontrolle ist zu entfernen oder zu entwerten.

6.1.11 Aufzeichnungen

6.1.11.1 Protokoll der Prüfung

Im Protokoll sind alle Angaben über die Prüfung aufzuzeichnen, die zu ihrer eindeutigen Beschreibung und für einen Vergleich verschiedener Prüfergebnisse erforderlich sind.

6.1.11.1.1 Angaben über den Prüfling

Folgende Angaben sind notwendig:

- 1) Hersteller, Typenbezeichnung und Herstellungsnummer für alle Teile des Prüflings.
- 2) Angabe der Länge des Messkabels am Prüfling bei der Kalibrierung und bei der Messung der Kontrollanzeige, wenn diese den Messwert beeinflussen kann.

6.1.11.1.2 Angaben über sonstige Messgeräte

Angaben über das Normaldosimeter, den Dosismonitor und die elektrischen Messgeräte (Stromquelle, Ladungsmesser etc.) wie unter Nr. 6.1.11.1.1 aufgeführt.

Angaben über den Dosismonitor sind nur erforderlich, wenn er gegen andere ausgetauscht werden kann.

6.1.11.1.3 Angaben über die Prüfung

Folgende Angaben sind notwendig:

- 1) Datum der Prüfung,
- 2) Name des Prüfenden,
- 3) Daten zur Messanordnung (wie z.B. Abmessungen des Phantoms, Material und Dicke der Phantomvorderwand im Strahleneintrittsbereich, Material und Abmessungen der Kammerhalterungshülse, Abstand der Phantomoberfläche vom Brennfleck der Röntgenröhre bzw. dem geometrischen Mittelpunkt der das radioaktive Material enthaltene Quelle, Feldgröße an der Phantomoberfläche, Messtiefe im Phantom, usw.)
- 4) Verwendete Strahlungsqualitäten
 - a) bei Röntgenstrahlung: Röhrenspannung, Gesamtfilterung (Eigen- und Anpassungsfilter sowie Zusatzfilter), 1.Halbwertdicke, Röhrenstrom;
 - b) bei Gammastrahlung: Radionuklid, Kennzeichnung der Quelle.
- 5) Klimatische Bedingungen im Messraum: Umgebungstemperatur, Druck der Luft, Luftfeuchtebereich.

6.1.11.1.4 Messergebnisse der Prüfung

Die Messergebnisse der Prüfung sind:

- 1) Bei der Prüfung verwendete Messbereiche des Prüflings, Normaldosimeters und gegebenenfalls des Dosismonitors und der elektrischen Prüfmittel,
- 2) Messwerte am Prüfling und Normaldosimeter sowie die Messgröße,
- 3) Kontrollanzeigen der radioaktiven Kontrollvorrichtung,
- 4) Messwerte der elektrischen Prüfung.

6.1.11.1.5 Kalibrierschein

Die Ergebnisse der Kalibrierung sind in einem Kalibrierschein festzuhalten. Dieser muss neben dem Kalibrierfaktor N für die Messgröße und den Bezugsbedingungen, für die der Kalibrierfaktor gilt, auch Angaben über das kalibrierte Dosimeter, den Zeitpunkt der Kalibrierung, die Bedingungen, unter denen kalibriert wurde (den Messabstand, die Feldgröße und die Tiefe im Phantom, die klimatischen Bedingungen) und die Strahlungsqualität enthalten. Bei der Kalibrierung im Phantom sind außerdem das Phantommaterial, die Abmessungen des Phantoms und gegebenenfalls die der Kammerhalterungshülse anzugeben.

6.1.11.2 Kennzeichnung des kontrollierten Therapiedosimeters

Nach § 11 Absatz 8 der MPBetreibV muss das Therapiedosimeter nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen gekennzeichnet werden. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

6.1.12 Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung der Messstelle betrifft insbesondere den Arbeitsablauf, die Genauigkeit sowie die Darstellung und die Dokumentation der Messergebnisse. Sie erfolgt durch Eigenkontrolle und durch die regelmäßige Rückführung der Messgeräte auf nationale Normale. Für alle Schritte des Arbeitsablaufes müssen detaillierte schriftliche Arbeitsanweisungen vorhanden sein.

Inhaltlich muss das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) den Anforderungen von DIN EN ISO 9001 [7] genügen.

6.1.13 Literaturstellen

- [1] DIN IEC 60731: Medizinische elektrische Geräte – Dosimetrie mit Ionisationskammern zur Verwendung in der Strahlentherapie
- [2] DIN 6800-2: Dosismessverfahren nach der Sondenmethode für Photonen- und Elektronenstrahlung, Teil 2: Ionisationsdosimetrie (1997-10)
- [3] DIN 6809-4: Klinische Dosimetrie, Teil 4: Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrenspannungen von 10 bis 100 kV in der Strahlentherapie und in der Weichteildiagnostik (1988-12)

- [4] DIN 6809-5: Klinische Dosimetrie, Teil 5: Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrensparnungen von 100 bis 400 kV in der Strahlentherapie (1996-02)
- [5] H. Reich: Kalibrierung von Dosimetern - Messung von Halbwertschichtdicken bei Röntgenstrahlen, in „Dosimetrie ionisierender Strahlung“ (Hrsg. H..Reich), B.G.Teubner Stuttgart 1990, S. 238
- [6] EA-4/02 (vormals EAL-R2, EAL-R2-S1 und EAL-R2-S2): Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (1999); Deutsche Übersetzung: DKD-3 (von EAL-R2) und DKD-3-E1 (von EAL-R2-S1)
- [7] DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (2000-12)

6.2 Therapiedosimeter für Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern

6.2.1 Anwendungsbereich

Diese Anforderungen richten sich an Messstellen, die nach Nr. 3 der Anlage 2 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) von der zuständigen Behörde beauftragt werden, Vergleichsmessungen durchzuführen. Vergleichsmessungen sind nach Nr. 1.5.2 der Anlage 2 der MPBetreibV als messtechnische Kontrolle für Therapiedosimeter vorgeschrieben, die in der Therapie bei der Behandlung von Patienten von aussen mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern verwendet werden.

Für Therapiedosimeter, die ausschließlich bei Co-60-Gammastrahlung eingesetzt werden, kann nach Nr. 1.5.3 der Anlage 2 der MPBetreibV eine messtechnische Kontrolle nach Nr. 1.5.1 oder die Teilnahme an Vergleichsmessungen nach Nr. 1.5.2 der Anlage 2 der MPBetreibV gewählt werden.

Die Betreiber von Therapiedosimetern sind aufgrund von § 11 Absatz 1 der MPBetreibV verpflichtet, an Vergleichsmessungen teilzunehmen. Mitwirkungspflichten sind von der Messstelle mit den Betreibern vertraglich zu vereinbaren.

Zur Qualitätssicherung bei der Bestrahlung von Patienten von aussen mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern gehört eine Basisdosimetrie, die auf der Anwendung des in DIN 6800-2 beschriebenen Dosis-Messverfahrens beruht.

Durch die Vergleichsmessungen als spezielle Form der messtechnischen Kontrolle nach § 11 MPBetreibV wird sowohl die richtige Funktion des Messinstrumentes (des Therapiedosimeters) als auch die richtige Anwendung des Verfahrens nach DIN 6800-2 einer Kontrolle unterzogen.

Es wird empfohlen, diese Anforderungen bei der Beauftragung einer Messstelle für Vergleichsmessungen zum Nachweis der geeigneten Voraussetzungen nach § 11 Absatz 5 der MPBetreibV zugrunde zu legen.

Die Anforderungen sollen dazu beitragen,

- die Messungen und Auswertungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchzuführen,
- die Vergleichbarkeit der Ergebnisse und eine einheitliche Aufzeichnung und Übermittlung zu gewährleisten,
- die Qualität der Vergleichsmessungen sicherzustellen.

Die Anforderungen erstrecken sich auf

- das Messverfahren,
- die Durchführung der Messungen und Auswertungen,
- die Aufzeichnung und Übermittlung der Ergebnisse,
- die Durchführung der Qualitätssicherung,
- die technische, räumliche und personelle Ausstattung der Messstelle.

Sie regeln außerdem das Vorgehen bei nicht erfolgreicher Teilnahme an den Vergleichsmessungen.

6.2.2 Kriterien für die Beauftragung der Messstelle

Gemäß Nr. 3 der Anlage 2 der MPBetreibV können Vergleichsmessungen (nach Nr. 1.5.2 derselben Anlage) nur von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt werden. Als Messstelle sollte nur eine Stelle beauftragt werden, welche über die zwingend zu erfüllenden Anforderungen nach §11 Abs. 5 in Verbindung mit §6 Abs. 4 der MPBetreibV hinaus die empfohlenen Anforderungen erfüllt. Mit der Einrichtung und Unterhaltung einer Messstelle kann sowohl ein privates Unternehmen als auch eine öffentlich-rechtliche Institution beauftragt werden.

Die Messstelle hat das Bestehen einer Haftpflichtversicherung zur Deckung der Risiken aus den ihr zugewiesenen Aufgaben nachzuweisen.

Die Beauftragung einer Messstelle kann vollständig oder teilweise zurückgenommen oder zeitweise ausgesetzt werden, wenn die Messstelle inhaltliche Beschränkungen der Beauftragung nicht beachtet oder ihr obliegende Pflichten grob fahrlässig oder vorsätzlich verletzt, insbesondere Messungen und ihre Bewertung nicht objektiv und unparteiisch ausführt, oder wenn die gesetzlich genannten Voraussetzungen für die Beauftragung nicht mehr erfüllt werden. In diesem Falle soll die zuständige Behörde Maßnahmen ergreifen, welche die Kontinuität der vorgeschriebenen Vergleichsmessungen gewährleisten. Dies kann z.B. durch die Beauftragung einer anderen Messstelle geschehen.

6.2.3 Aufgaben der Messstelle

Die Messstelle muss in der Lage sein, die vorgeschriebenen Vergleichsmessungen gemäß den Anforderungen in Nr. 6.2.3.1 bis 6.2.3.5 durchzuführen und zu organisieren.

6.2.3.1 Verfügbarkeit der Messstelle

Die Messstelle muss in der Lage sein, die vorgeschriebenen Vergleichsmessungen gemäß Nr. 6.2.3.2 kontinuierlich durchzuführen. Es bleibt der Messstelle überlassen, die in regelmäßigen Zeitabständen fälligen Vergleichsmessungen für eine Vielzahl von Teilnehmern aus Rationalisierungsgründen an einem zuvor festgelegten und bekannt gemachten Termin zusammenzufassen. Sie muss jedoch für Erstteilnehmer und für Betreiber, die eine Vergleichsmessung wegen unstimmgiger Ergebnisse wiederholen müssen (siehe Nr. 6.2.3.3),

jederzeit, d.h. innerhalb einer zumutbaren Frist von maximal vier Wochen nach Antragstellung, einsatzbereit sein.

Zunächst sind alle Betreiber von Therapiedosimetern an Beschleunigern Erstteilnehmer. Als Übergangsregelung gilt: Alle eintreffenden Anträge auf Teilnahme an Vergleichsmessungen sind unmittelbar nach Eingang zu bearbeiten. Nach Abschluss der notwendigen vertraglichen Vereinbarungen muss den Betreibern in der Reihenfolge des Eingangs der Anträge die Teilnahme an Vergleichsmessungen unverzüglich ermöglicht werden. Der Messstelle bleibt es auch hier überlassen, Gruppen von Teilnehmern zu bilden, die gleichzeitig an einem festgesetzten Termin an den Vergleichsmessungen teilnehmen.

6.2.3.2 Durchführung der Vergleichsmessungen

Die Messstelle verteilt - in der Regel auf dem Postwege - Dosimetersonden mit ausführlicher Gebrauchsanweisung an die beteiligten Betreiber (Strahlentherapiezentren, Strahlenkliniken, Arztpraxen). Diese werden vom Betreiber bei Strahlungsqualitäten bestrahlt, die sich aus dem jeweiligen Anwendungsbereich der Strahlung in der Therapie ergeben. Eine gewisse Anzahl der versandten Dosimetersonden bleibt beim Betreiber unbestrahlt, um sicherzustellen, dass keine unkontrollierte Bestrahlung der Sonden während der Lagerung beim Betreiber oder auf dem Postwege stattgefunden hat.

Der bei den Vergleichsmessungen vorgeschriebene Mindestumfang an Strahlungsqualitäten richtet sich nach dem jeweiligen Anwendungsbereich der Strahlung in der Therapie beim Betreiber.

Es gilt folgende Regelung für die Auswahl der Strahlungsqualitäten:

Sowohl bei der ultraharten Photonenstrahlung als auch bei der Elektronenstrahlung sollen Sonden jeweils bei der niedrigsten und bei der höchsten in der Therapie beim Betreiber verwendeten Energie bestrahlt werden.

Anmerkung: Bei Verwendung von Kompaktkammern für die Dosimetrie bei Elektronenstrahlung darf die niedrigste Energie nicht unter 10 MeV liegen.

Es gelten die Bezugsbedingungen und Bedingungen für den Übergang zu anderen Strahlungsarten und Strahlungsqualitäten nach DIN 6800-2.

Bei Verwendung von mehreren Ionisationskammern und mehreren Anzeigegeräten muss mindestens jede Kammer und jedes Anzeigegerät bei mindestens einer Strahlungsqualität geprüft werden.

Die Messstelle muss mit dem Betreiber vertraglich vereinbaren, dass die bestrahlten und nicht bestrahlten Dosimetersonden mit den vollständig ausgefüllten Messprotokollen¹

¹ Die Protokolle werden nach Vorlagen der PTB von den Messstellen mit Zustimmung der PTB erstellt.

innerhalb von zwei Wochen nach Ausgabe an die auswertende Messstelle zurückgeschickt werden.

Die bestrahlten Dosimetersonden werden in der Messstelle ausgewertet. Dabei wird die Dosis, mit der die Sonden vom Betreiber bestrahlt wurden, in der Messgröße Wasser-Energiedosis ermittelt. Notwendige Korrekturen werden aus den Angaben in den Messprotokollen abgeleitet.

Die Messstelle muss - durch vertragliche Vereinbarungen - in der Lage sein, jederzeit weitere Informationen unter Einhaltung von gesetzten Fristen anfordern zu können, falls die mitgelieferten Angaben nicht ausreichen. Dies kann insbesondere dann notwendig sein, wenn nach Nr. 6.2.3.3 Maßnahmen zur Klärung und Beseitigung von Fehlerursachen vorgeschlagen werden müssen.

Desgleichen müssen der PTB die Protokolle und Messergebnisse unverzüglich übermittelt werden, damit sie ihrer Beratungspflicht nachkommen kann.

6.2.3.3 Bewertung der Messdaten

Die Messdaten sollen getrennt nach Bestrahlungen mit den folgenden Strahlungsarten zusammengefasst werden:

- Co-60-Gammastrahlung,
- ultraharte Photonenstrahlung aus Beschleunigern
- Elektronenstrahlung aus Beschleunigern

Die von der Messstelle ermittelten Dosiswerte werden mit den Angaben der Betreiber verglichen und nach folgendem Schema bewertet:

Kategorie A: Alle vom Betreiber angegebenen Dosiswerte stimmen mit den von der Messstelle ermittelten Daten innerhalb der vorgegebenen Fehlergrenzen überein. Die Vergleichsmessung gilt als erfolgreich abgeschlossen

Kategorie B: Mindestens ein vom Betreiber angegebener Dosiswert liegt außerhalb der für die Kategorie A festgelegten Fehlergrenze, aber noch innerhalb eines für diese Kategorie festgelegten Intervalls, das einen Übergangsbereich markiert. In diesem Falle muss der Betreiber die von der Messstelle vorgeschlagenen Maßnahmen zur Klärung und Beseitigung der Ursachen durchführen und den Aufforderungen der Messstelle nachkommen. Gegebenenfalls wird die Messstelle eine Wiederholung von Vergleichsmessungen fordern.

Kategorie C: Vom Betreiber angegebene Dosiswerte liegen außerhalb der den Übergangsbereich in der Kategorie B eingrenzenden Fehlerangabe. In diesem Falle dürfen die Therapiedosimeter nach § 2 Absatz 6 der MPBetreibV nicht mehr verwendet werden, bis der Fehler nachweislich beseitigt ist. Der Nach-

weis ist gegenüber der beauftragten Messstelle schriftlich zu erbringen.

Gegebenenfalls müssen Vergleichsmessungen wiederholt werden.

Für die einzelnen Kategorien gelten - getrennt nach Strahlungsart - folgende Grenzen für die relative Messabweichung u ^{2 3}:

	Kategorie A	Kategorie B	Kategorie C
Co-60-Gamma-strahlung	$u \leq 2 \%$	$2 \% < u \leq 3 \%$	$u > 3 \%$
Ultraharte Photonenstrahlung	$u \leq 3 \%$	$3 \% < u \leq 4 \%$	$u > 4 \%$
Elektronenstrahlung	$u \leq 3 \%$	$3 \% < u \leq 5 \%$	$u > 5 \%$

Anmerkung: Bei Elektronenstrahlung können systematische Abweichungen aufgrund unterschiedlicher Energieabhängigkeiten auftreten, die bisher nicht genau bekannt sind. Daher wird für eine Übergangszeit von drei Jahren nach Betriebsaufnahme der ersten beauftragten Messstelle die Grenze für die relative Messabweichung von 5 % auf 7 % erhöht.

Die in der Tabelle angegebenen Grenzen sind einer Überprüfung zu unterziehen. Dazu werden von der PTB alle Ergebnisse laufend verfolgt. Sobald ausreichende Erfahrungen vorliegen, unterbreitet sie dem Beirat für Medizinische Messtechnik gegebenenfalls Änderungsvorschläge.

6.2.3.4 Mitteilung der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Vergleichsmessung sind dem Betreiber nach Auswertung unverzüglich, spätestens jedoch 6 Wochen nach Eingang der bestrahlten Sonden bei der Messstelle, schriftlich oder auf Datenträger mitzuteilen.

Sollten bei Bewertung der Messergebnisse nach Kategorie B und C weitere Informationen durch den Betreiber oder bei Bewertung der Messergebnisse nach Kategorie C eine Funktionskontrolle und gegebenenfalls eine Nachkalibrierung des verwendeten Therapedosimeters erforderlich sein, so muss dies dem Betreiber unverzüglich schriftlich mitgeteilt werden. Dasselbe gilt, wenn eine Wiederholung von Vergleichsmessungen erforderlich ist. Auch der Termin für eine Wiederholung von Vergleichsmessungen muss schriftlich vereinbart werden. Über die gesamte Ursachenforschung ist ein Protokoll zu erstellen.

² Die Grenzen berücksichtigen die entsprechenden Forderungen in der internationalen Norm IEC 60731 und die durch das Messverfahren zusätzlich einfließenden Unsicherheiten.

³ Die in der Tabelle angegebenen Grenzen sind einer Überprüfung zu unterziehen. Dazu werden von der PTB alle Ergebnisse laufend verfolgt. Sobald ausreichende Erfahrungen vorliegen, unterbreitet sie dem Beirat für Medizinische Messtechnik gegebenenfalls Änderungsvorschläge.

Falls der Betreiber den Aufforderungen der Messstelle nicht nachkommt, muss diese die für den Betreiber zuständige Behörde unverzüglich schriftlich informieren.

Kann bei einer Bewertung nach Kategorie C auch nach einer Funktionskontrolle und gegebenenfalls nach einer Neukalibrierung des Therapedosimeters, sowie nach gründlicher Ursachenforschung und nach einer Wiederholungsteilnahme an den Vergleichsmessungen keine Verbesserung erzielt werden, so ist die für den Betreiber zuständige Behörde schriftlich zu informieren.

Darüber hinaus müssen die Daten aller Teilnehmer an den Vergleichsmessungen und die jeweils erreichte Kategorie-Bewertung spätestens am Ende eines Kalenderjahres der für die Messstelle zuständigen Behörde übermittelt werden.

6.2.3.5 Datenaufbewahrung

Die Messstelle hat die bei den Vergleichsmessungen gewonnenen Daten mindestens 5 Jahre lang aufzubewahren. Die Anforderungen des Datenschutzes sind dabei zu beachten. Stellt eine Messstelle den Betrieb ein, sind alle Aufzeichnungen über die bisherigen Ergebnisse der Vergleichsmessungen an die zuständige Behörde zu übergeben.

6.2.4 Anforderungen an das Messverfahren

Die Messstelle hat ein geeignetes Messverfahren vorzuhalten. Für die einzelnen Schritte des angewandten Messverfahrens müssen schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen.

Erforderlich sind insbesondere Angaben

- zur Geräteausstattung,
- zu den Vorbereitungen der Messungen,
- zur Durchführung der Messungen,
- zu den Auswerteverfahren,
- zur Unsicherheit und Nachweisgrenze,
- zur Qualitätssicherung.

6.2.4.1 Strahlungsqualitäten

Das Messverfahren muss für Co-60-Gammastrahlung, für ultraharte Photonenstrahlung bis 25 MV Erzeugungsspannung und für Elektronenstrahlung mit Elektronenenergien zwischen 4 MeV und 25 MeV anwendbar sein.

6.2.4.2 Dosisbereich

Das Messverfahren muss einen Dosisbereich umfassen, der den Bestrahlungsbedingungen beim Betreiber nahekommt, und der eine Bestimmung der Dosis mit der geforderten Genauigkeit ermöglicht. Der Dosisbereich ist von der Messstelle festzulegen und den Betreibern bekannt zu geben. Er muss innerhalb des Bereiches von 1 Gy bis 40 Gy liegen.

6.2.4.3 Nachweisgrenze

Für das Messverfahren muss eine untere Nachweisgrenze ermittelt werden, unterhalb der nicht mehr nachweisbar ist, ob eine Probe bestrahlt oder nicht bestrahlt wurde. Die Nachweisgrenze (in der Messgröße Wasser-Energiedosis in Gray) soll 1 % der für die Bestrahlungen beim Betreiber vorgesehenen Dosis (in der Messgröße Wasser-Energiedosis) nicht überschreiten.

6.2.4.4 Kapazität

Das Messverfahren muss hinsichtlich der technischen Ausführung so ausgelegt sein, dass für den Zeitbedarf bei der Durchführung der Vergleichsmessungen insbesondere die folgenden Bedingungen eingehalten werden können:

- die Auswertung der Sonden kann im Routinebetrieb erfolgen,
- die für den Betreiber entstehenden Kosten halten sich in zumutbaren Grenzen.

Dazu muss angegeben werden, wie viele Sonden in einem bestimmten Zeitintervall ausgewertet werden können. Der Durchsatz muss mindestens 20 Sonden pro Monat betragen.

6.2.4.5 Genauigkeit

Der Anteil der Unsicherheit bei der Bestimmung der Dosis, der durch das Messverfahren und die Kalibrierung der Mess- und Auswertungsapparatur verursacht wird, darf 1,0 % nicht übersteigen. Nicht enthalten ist in dieser Unsicherheit der Anteil, der dem Primärnormal zugeordnet werden muss.

Die zuständige Behörde überprüft in regelmäßigen Abständen (z.B. alle 2 Jahre) die Messstelle durch Einschaltung der PTB. Dazu muss ein ausreichender Stichprobenumfang von Sonden, die mit einer bestimmten, der Messstelle nicht bekannten Dosis bei Co-60-Gammastrahlung in der PTB bestrahlt worden sind, von der Messstelle ausgewertet werden. Bei der durch die zuständige Behörde vorgegebenen nominalen Dosis soll der durch die Bestrahlungszeit vorgegebene Dosiswert um bis zu 5% nach beiden Richtungen vom Nominalwert abweichen können.

Die Differenz zwischen dem von der Messstelle ermittelten Dosis-Mittelwert aller Sonden und dem vorgegebenen Dosiswert darf 0,3 % nicht übersteigen; dabei wird die Messunsicherheit des Dosiswertes der PTB zusätzlich berücksichtigt. Wird diese Anforderung nicht erfüllt, muss die Messapparatur der Messstelle im gesamten Dosisbereich neu kalibriert werden.

Die Abhängigkeit des Ansprechvermögens der Sonden von der Strahlungsqualität im Vergleich zu den Ergebnissen für Ionisationskammern nach der Norm DIN 6800-2 muss mit einer relativen Unsicherheit von maximal 2 % bekannt sein.

Die oben geforderten Werte sind - nachdem ausreichend Erfahrungen vorliegen - zu überprüfen.

6.2.5 Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung der Messstelle betrifft insbesondere den Arbeitsablauf, die Genauigkeit sowie die Darstellung und die Dokumentation der Messergebnisse. Sie erfolgt durch Eigenkontrolle und durch den regelmäßigen Anschluss der Messgeräte an nationale Normale. Für alle Schritte des Arbeitsablaufes müssen detaillierte schriftliche Arbeitsanweisungen vorhanden sein.

Inhaltlich muss das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) den Anforderungen von DIN EN ISO 9001 genügen.

6.2.5.1 Eigenkontrolle

Die Messstelle hat die Zuverlässigkeit der im Messverfahren gewonnenen Ergebnisse regelmäßig durch laborinterne Maßnahmen sicherzustellen.

Dies geschieht durch:

- arbeitstägliche Funktionskontrolle der Messgeräte,
- vierteljährliche, verifizierende Überprüfungen des gesamten Messverfahrens, bei denen alle Schritte zur Gewinnung und Aufbereitung der Messdaten insbesondere auf die Richtigkeit und Präzision kontrolliert werden müssen.

Erfüllen diese Überprüfungen nicht die im QM-System der Messstelle festgelegten Anforderungen, so sind die Ursachen festzustellen, die Fehler abzustellen und die Überprüfung zu wiederholen.

Bei Änderung der Geräteausstattung oder des Messverfahrens ist unverzüglich sicherzustellen, dass die Anforderungen nach Nr. 6.2.4 erfüllt werden. Die zuständige Behörde ist von diesen Änderungen zu unterrichten.

Die Eigenkontrolle ist zu dokumentieren. Die Dokumentation hat mindestens die folgenden Angaben zu enthalten:

- Datum der Eigenkontrolle,
- Name des Kontrollierenden und gegebenenfalls die Namen der kontrollierten Mitarbeiter (Operateure)
- Auflistung der kontrollierten Geräte,
- Ergebnis der Kontrolle,
- Maßnahmen zur Behebung von Fehlern

6.2.5.2 Anschluss an Normale

Die korrekte Dosisbestimmung der Messstelle mit Hilfe der gesamten Messapparatur muss vor der Beauftragung der Messstelle durch Vergleich mit dem Normal der PTB für die Messgröße Wasser-Energiedosis bei Co-60-Gammastrahlung gewährleistet werden. Hierzu wer-

den, wie unter Nr. 6.2.4.5 beschrieben, eine Anzahl von Dosimetersonden mit einer genau bekannten Dosis bestrahlt und in der Messstelle ausgewertet.

Die Kalibrierungen der für das jeweilige Messverfahren notwendigen Mess- und Auswertungsgeräte müssen auf nationale Normale rückgeführt sein. Als Rekalibrierfristen gelten die für die jeweiligen Geräte festgelegten oder in der Praxis üblichen Zeitintervalle.

6.2.6 Ausstattung der Messstelle

Die technische, räumliche und personelle Ausstattung einer Messstelle muss von Art und Umfang der durch die behördliche Beauftragung übertragenen Aufgabe genügen.

6.2.6.1 Technische Ausstattung der Messstelle

Die erforderliche technische Ausstattung ist dem Anhang A 6.2.1 zu entnehmen. Sie ist der zuständigen Behörde zu erläutern. Dabei ist zu beachten, dass entwicklungsbedingte Änderungen möglich sind. Es muss gewährleistet sein, dass beim Ausfall von Geräten der Betrieb nach einer Woche wieder aufgenommen werden kann.

6.2.6.2 Räumliche Ausstattung der Messstelle

Die räumliche Ausstattung richtet sich nach dem Messverfahren, mit dessen Hilfe die durch die behördliche Beauftragung übertragene Aufgabe unter Erfüllung der Anforderungen in Nr. 6.2.4 durchgeführt wird. Insbesondere müssen von den räumlichen Gegebenheiten her der Versand und die Durchführung der notwendigen Schreibebeit gesichert sein. Entsprechende Anforderungen sind im Anhang A 6.2.2 enthalten.

6.2.6.3 Personelle Ausstattung der Messstelle

In der Messstelle sind insbesondere folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- Leitung und Organisation,
- Vorbereitung der Sonden,
- Durchführung der Messungen,
- Auswertung der Messergebnisse,
- Durchführung der Qualitätssicherung,
- Wissenschaftliche Beratung und Entwicklung,
- Verwaltungsarbeiten, Berichts- und Dokumentationswesen.

Der Messstelle muss das zur Gewährleistung des Leistungsumfangs und der kontinuierlichen Verfügbarkeit erforderliche Personal zur Verfügung stehen:

- Leiter oder Leiterin mit einem abgeschlossenen naturwissenschaftlichen oder ingenieurwissenschaftlichen Studium (oder mit einer gleichwertigen Qualifikation) und mit einer wenigstens zweijährigen praktischen Erfahrung auf dem Gebiet der Dosimetrie ionisierender Strahlung,
- mindestens eine qualifiziert technische Fachkraft zur Durchführung der Messungen.

Zu jeder Person muss ein Vertreter benannt werden, der notfalls die Aufgaben übernehmen kann.

6.2.7 Mitwirkungspflicht der teilnehmenden Betreiber

Für die Betreiber von Therapiedosimetern nach Nr. 1.5.2 der Anlage 2 der MPBetreibV ist die Teilnahme an messtechnischen Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen vorgeschrieben (siehe Nr. 6.2.1).

6.2.7.1 Zusammenwirken zwischen Messstelle und Betreiber

Insbesondere den unter Nr. 6.2.1.1 (Gegenstand der Vergleichsmessungen), Nr. 6.2.1.2 (Geltungsbereich der Anforderungen), Nr. 6.2.3.2 (Durchführung der Vergleichsmessungen), Nr. 6.2.3.3 (Bewertung der Messdaten), Nr. 6.2.3.4 (Mitteilung der Ergebnisse), Nr. 6.2.4.2 (Dosisbereich), Nr. 6.2.4.3 (Nachweisgrenze) und Nr. 6.2.4.4 (Kapazität) beschriebenen Anforderungen sind die für das Zusammenwirken zwischen Messstelle und Betreiber wichtigen Informationen zu entnehmen

6.2.7.2 Weitere Regelungen für die Betreiber

Der Verkehr zwischen dem Betreiber und der Messstelle unterliegt zu treffenden vertraglichen Vereinbarungen. Diese sollten im wesentlichen folgende Punkte enthalten:

- Modalitäten der Sondenbestrahlungen,
- Dokumentation der erfolgten Bestrahlungen (Bestrahlungsprotokolle für die Messstelle) im Rahmen der Vergleichsmessungen,
- Erfüllung der Auflagen, insbesondere bei nicht erfolgreicher Teilnahme an den Vergleichsmessungen.

Die Betreiber sollten die Messstelle im eigenen Interesse unterstützen, damit die Teilnahme erfolgreich abgeschlossen werden kann bzw. auftretende Unstimmigkeiten zügig ausgeräumt werden können.

6.2.8 Literaturstellen

- [1] DIN 6800-2 Dosismessverfahren nach der Sondenmethode für Photonen- und Elektronenstrahlung – Teil 2: Ionisationsdosimetrie (1997-10)
- [2] IEC 60731 Medizinische elektrische Geräte – Dosimetrie mit Ionisationskammern zur Verwendung in der Strahlentherapie (1997-07)
- [3] DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (2000-12)

Anhang

A 6.2.1 Technische Ausstattung der Messstelle

A 6.2.1.1 Radioaktive Quelle

Der Messstelle muss eine geeignete Co-60-Gammabestrahlungsanlage (oder ersatzweise eine Cs-137-Gammabestrahlungsanlage) zur Durchführung von Kontrollbestrahlungen von Dosimetersonden zur Verfügung stehen.

Die Aktivität der Strahlungsquelle und die damit verknüpfte Dosisleistung am Messort muss so hoch sein, dass alle zu einem bestimmten Zeitpunkt anstehenden, notwendigen Kontrollbestrahlungen (ca. 20) innerhalb des erforderlichen Zeitraums durchgeführt werden können.

Vor Beauftragung muss die Messstelle dies der zuständigen Behörde nachvollziehbar darlegen.

A 6.2.1.2 Geräteausstattung

Die Geräteausstattung ist im einzelnen von der Messstelle anzugeben.

A 6.2.2 Räumliche Ausstattung der Messstelle

A 6.2.2.1 Bestrahlungsraum

Zur räumlichen Ausstattung gehört die Verfügbarkeit über einen Bestrahlungsraum (oder zumindest der Zugriff auf einen solchen), in dem die notwendigen Bestrahlungen von Dosimetersonden durchgeführt werden können. Die Eignung des Bestrahlungsraumes ist der zuständigen Behörde vor Beauftragung nachzuweisen.

A 6.2.2.2 Messraum

Die Eignung des vorhandenen Messraums muss der zuständigen Behörde vor Beauftragung dargelegt werden.

A 6.2.2.3 Einrichtung zur Aufbewahrung der Akten

Die Akten müssen in dafür vorgesehenen Schränken so aufbewahrt werden, dass sie jederzeit - ohne zeitaufwendiges Suchen - verfügbar sind. Unbefugte dürfen keinen Zugriff haben.

7 Diagnostikdosimeter

7.1 Anforderungen an Einrichtungen

- 1 Erfüllung von Strahlenschutzanforderungen für den Betrieb von Röntgenanlagen nach der Röntgenverordnung
- 2 Klimatisierte Räume
Umgebungstemperatur: $(20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$
Relative Luftfeuchte: 30 % bis 75 %

7.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die erforderlichen Prüfeinrichtungen und die Anforderungen an die Messeinrichtungen sind dieselben wie für Therapiedosimeter, sie sind in Abschnitt 6.1 dieses Leitfadens ausführlich beschrieben.

7.3 Inhalt und Umfang

Die Messanordnung und die Ausführung der messtechnischen Prüfung ist in Abschnitt 6.1 dieses Leitfadens ausführlich beschrieben. Die Prüfung erfolgt bei den Strahlungsqualitäten nach DIN/EN 61267 [1]. Bezugsstrahlenqualitäten sind RQR 5 und RQA 5. Die Messunsicherheiten sind mit den Erweiterungsfaktoren $k = 2$ anzugeben.

7.4 Literaturstellen

- [1] DIN EN 61267, Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung, Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kennmerkmalen (1997-01)

Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen

Die für die messtechnische Kontrolle (MTK) benutzten messtechnischen Normale müssen jährlich auf ein nationales Normal rückgeführt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Bei Werkskalibrierungen sind die Fristen entsprechend anzuwenden.

Tabelle 1: Messtechnische Normale mit Nachprüffristen länger als 1 Jahr. Die Spalte „Nachprüfung möglich durch ...“ beschreibt die deutschen Verhältnisse.

Normal für MTK an	Art des Normal	Nachprüffrist (Jahre)	Nachprüfung möglich durch		
			PTB	EB*	DKD**
Audiometern	Schallkalibratoren, akustische Kuppler einschließlich Druckmikrofon	3	x	x	x
	mechanische Kuppler	3	x		x
	Frequenzzähler	3	x	x	x
	Klirrfaktormesser	3		x	x
	Messeinrichtung für Andrückkraft	6	x	x	
	Schallpegelmessgerät mit Freifeldmikrofon	3	x	x	
	medizinischen Thermometern	Quecksilber-Glasthermometer	3		x
nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	Flüssigkeitsmanometer	5		x	x
	Kolbenmanometer	5	x	x	x
Augentonomern	Prüfeinrichtungen für Impressions-, Applanations- und Non-Contact-Tonometer	3	x	x	
Dosimetern	Dosimeter	3	x	x	x
Tretkurbelergometern	Ergometerprüfeinrichtung	2	x		

*) EB: Eichbehörde (da nicht jedes Eichamt alle Kalibrierungen durchführen kann, sind die Einzelheiten beim örtlichen Eichamt zu erfragen)

**) DKD: Laboratorien, die durch den Deutschen Kalibrierdienst akkreditiert sind (eine Liste der Kalibriermöglichkeiten befindet sich im Internet unter: <http://www.dkd.ptb.de>)

Anhang 2: Änderungen gegenüber der 2. Fassung

Änderungen in der 2.1 Fassung, Stand 2002-01-31

1. Anhang I, Tabelle 1:

Löschen der Zeile "akustische Kuppler einschließlich Druckmikrofon", da doppelt aufgeführt.

2. A Allgemeine Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle:

Durch das 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13.12.2001 wird auch die MPBetreibV § 11, Abs. 8, Satz 1 geändert. Der gültige Satz wird jetzt zitiert.