

Stephan Mieke und Thomas Schade (Hrsg.)

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)

Ausgabe 3.0

Teil 1 und 2



ISSN 0721-0906
ISBN 978-3-95606-296-4

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Medizinische Messtechnik

PTB-MM-11

Braunschweig, Dezember 2016

Stephan Mieke und Thomas Schade (Hrsg.)

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)

Ausgabe 3.0

Teil 1 und 2

ISSN 0721-0906

ISBN 978-3-95606-296-4

Herausgeber:

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

ISNI: 0000 0001 2186 1887

Presse und Öffentlichkeitsarbeit

Bundesallee 100

38116 Braunschweig

Telefon: (05 31) 592-93 21

Telefax: (05 31) 592-92 92

www.ptb.de

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Medizinische Messtechnik

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) (Ausgabe 3.0)

Teil 1

Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)

Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen
(mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)

Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung

Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)

Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von
Patienten

Stephan Mieke und Thomas Schade (Hrsg.)

Erläuterungen

Mit Inkrafttreten der "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)" am 07. Juli 1998 hat sich gegenüber den bis dahin geltenden Vorschriften der Eichordnung der Kreis derjenigen Personen erweitert, 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 ein Leitfaden 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 dritten, überarbeiteten Fassung

vor. Zur besseren Handhabung wurde der Leitfaden 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.

Bereits auf Beschluss der Vollversammlung für das Eichwesen vom 23. November 1998 erfolgt die Veröffentlichung des Leitfadens, die beiden Teile können über die PTB-Internet-Seite

<http://www.ptb.de/cms/presseaktuelles/wissenschaftlich-technische-publikationen/publikationen-zum-medizinproduktegesetz.html>

heruntergeladen werden.

Mit der zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 ist in § 14 Abs. 1 Satz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt, dass der Leitfaden in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert wird.

Berlin, Dezember 2016



Prof. Dr. Tobias Schäffter

Leiter der Abteilung „Medizinphysik und metrologische Informationstechnik“
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 des Medizinprodukterechts	6
B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	10
1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	10
2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	16
2.1 Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	16
2.2 Infrarot-Strahlungsthermometer	20
3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	22
4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	25
5 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	35
Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	39
Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen	40

Inhaltsverzeichnis Teil 2	Seite
Vorwort	4
A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts	6
B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	10
6 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	10
6.1 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	10
6.2 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	34
7 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 34 Abs. 3 der Röntgenverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen	47
Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	50
Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen	51

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, 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 die Pflicht dafür zu sorgen, dass diese Produkte auch in der gesamten Nutzungsphase nach der Inbetriebnahme die auf sie zutreffenden Anforderungen erfüllen. In Deutschland hat der Gesetzgeber aus diesem Grund durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998, neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.8.2002 (BGBl I S. 3396), zuletzt geändert durch die zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl I S. 2203) 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 Kontrollen erforderlichen Unterlagen.

Zur bundeseinheitlichen Durchführung der Regelungen zu messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird der nachstehende Leitfaden den zuständigen Behörden und allen Personen, die messtechnische Kontrollen vornehmen, zur Anwendung empfohlen.

Gemäß § 14 Abs.1 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen vermutet, wenn der Leitfaden beachtet wird. Er wurde in der nun vorliegenden 3. Ausgabe von den Herausgebern nach Anhörung der betroffenen Kreise erarbeitet.

Gemäß § 14 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird durch die messtechnische Kontrolle festgestellt, ob das Medizinprodukt die Fehlergrenzen einhält. Im Leitfaden sind darüber hinaus 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.

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

A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts

Anforderungen an Personen

In § 14 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [1] werden folgende Anforderungen an Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, gestellt:

§ 14 Abs. 5: Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen:

- 1. für das Messwesen zuständige Behörden oder*
- 2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.*

§ 5 (Besondere Anforderungen): Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

- 1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,*
- 2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und*
- 3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.*

Dass Personen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle gemäß § 5 Nr. 1 MPBetreibV bieten 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,
- eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung,
- eine Schulung durch den Hersteller, die diejenigen medizinischen Messgeräte, an denen messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen, zum Inhalt hatte.

§ 14 Abs. 6: Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die zur Kontrolle benutzten messtechnischen Normale gestellt:

§ 14 Abs. 3: Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hin-

reichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

Die für messtechnische Kontrollen benutzten messtechnischen Normale müssen jährlich rückgeführt werden. Die hier gemeinten messtechnischen Normale sind im Sinne des Gesetzlichen Messwesens Gebrauchsnormale, also jene Normale, die für die messtechnische Kontrolle unmittelbar zum Einsatz kommen. Die grundsätzliche Rückführungsfrist von einem Jahr entspricht der im Gesetzlichen Messwesen. Ausnahmen von dieser Regel sind in Anhang 1 dieses Leitfadens aufgeführt. Die Rückführung kann nachgewiesen werden durch einen Kalibrierschein, ausgestellt durch ein DAkkS-akkreditiertes Kalibrierlaboratorium mit Akkreditierung für die relevante Messgröße, einer Eichbehörde oder der PTB. Kalibrierungen, die von der PTB oder der DAkkS aufgrund bilateraler oder multilateraler Abkommen (z.B. im Rahmen der European Cooperation for Accreditation (EA)) anerkannt werden, sind hierzu gleichwertig.

Die Rückführung von messtechnischen Normalen kann auch durch eine Kalibrierung erfolgen, die nicht die vorgenannten Voraussetzungen erfüllt. In diesem Fall muss jedoch, wie vorstehend beschrieben, das messtechnische Normal rückgeführt sein und die Rückführung im Qualitätsmanagement-Handbuch dessen, der die Rückführung vornimmt, eindeutig geregelt sein. Die Regelungen müssen denen des DAkkS-Merkblatt 71 SD 0 005 (http://www.dakks.de/doc_allgemein) zur messtechnischen Rückführung in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

Mess- und Prüfmittel, die die im Teil B dieses Leitfadens aufgeführten Anforderungen einhalten, werden als grundsätzlich geeignet angesehen wenn sie wie beschrieben rückgeführt sind. 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 § 5 MPBetreibV i.V.m. § 14 Abs. 6 MPBetreibV auf Verlangen der zuständigen Behörde nachgewiesen werden.

Einzuhaltende Fehlergrenzen

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die bei der messtechnischen Kontrolle einzuhaltenden Fehlergrenzen gestellt:

§ 14 Abs. 2: Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

Bei Medizinprodukten, die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) [2] in der Bundesrepublik Deutschland oder eines vergleichbaren Gesetzes, das die Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in einem Land der EU umsetzt, in Verkehr ge-

bracht werden, müssen nach Anhang I, Nr. 10.1, Satz 2 der Richtlinie 93/42/EWG „die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen“ angegeben sein. Weichen diese von den Angaben in diesem Leitfaden ab und wird darauf bezogen eine messtechnische Kontrolle durchgeführt, so entfällt die Vermutungswirkung nach § 14 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV und derjenige, der die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, muss die Abweichung ggf. gegenüber der zuständigen Behörde begründen.

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 § 14 Abs. 1 MPBetreibV enthalten sind. Danach sind die messtechnischen Kontrollen auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Ergebnis der messtechnischen Kontrolle

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die Dokumentation der Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle gestellt:

§ 14 Abs. 7 Nr. 1: Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die messtechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. [...]

Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.

Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die Kennzeichnung nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle gestellt:

§ 14 Abs. 7 Nr. 2.: Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat [...]

das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

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. Ebenso eindeutig muss aus der Kennzeichnung die Person (juristische oder natürliche Person) hervorgehen, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

Kennzeichnungen vorangegangener messtechnischer Kontrollen sind zu entfernen.

Die Kennzeichnung des Medizinproduktes sollte grundsätzlich dauerhaft erfolgen. Ein Ablösen des Zeichens sollte nur mit mechanischen Hilfsmitteln und unter Zerstörung des Zeichens möglich sein.

§ 14 MPBetreibV regelt nicht die Sicherung eines messtechnisch kontrollierten Produkts vor Eingriffen, die eine Auswirkung auf die messtechnischen Eigenschaften haben könnten.

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 vom Hersteller vorgesehen sein, so sind diese aufzubringen bzw. zu erneuern.

Eine Rechtsfolge bei nicht vorhandenen oder zerstörten Sicherungsmarken tritt nicht ein.

Geräte, die messtechnisch zu kontrollieren sind

In § 14 MPBetreibV werden folgende Ausführungen gemacht:

§ 14 Abs. 1 Satz 1: Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Das MPG hat mit der Änderung im Jahr 2007 den Anwendungsbereich der Regelungen zur messtechnischen Kontrolle erweitert:

§ 2 Abs. 2: Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

Dies hat zum Beispiel Auswirkungen auf Tretkurbelergometer, die als Nicht-Medizinprodukt („Trainingsgerät“) in Verkehr gebracht wurden, die aber eingesetzt werden im Bereich der Heilkunde zu Zwecken der Diagnose oder der Therapie.

Literaturstellen

- [1] Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203)
- [2] Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666)

B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte

1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)

1.1 Anforderungen an Einrichtungen

Umgebungstemperatur: 18 °C bis 30 °C

Ruhiger Messraum für die Abhörprüfung am Prüfort

1.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die für die messtechnische Kontrolle wichtigsten vorzuhaltenden Prüfgeräte sind nachstehend aufgeführt. Diese Aufzählung erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit:

- Schallkalibrator mindestens der Klasse 1 nach DIN EN 60942 [1] (nach DIN IEC 942 [2] für Bestandsgeräte) mit einem Kalibrierschein oder Prüfschein eines Nationalen Metrologieinstituts (NMI), einer Eichbehörde oder des DAkkS,
- akustischer Kuppler nach DIN EN 60318-3 [3] mit 1-Zoll-Mikrofon, beide mit einem Kalibrierschein oder Prüfbericht der PTB oder des DKD (wegen der messtechnischen Voraussetzungen)

und/oder

- Ohrsimulator nach DIN EN 60318-1 [4] mit 1/2-Zoll-Mikrofon, beide mit Kalibrierschein oder Prüfbericht der PTB oder des DKD (wegen der messtechnischen Voraussetzungen),
- mechanischer Kuppler (künstliches Mastoid) nach DIN EN 60318-6 [5] mit einem Kalibrierschein der PTB oder des DKD (Messung der mechanischen Impedanz und des Kraftübertragungsmaßes mit einer Messunsicherheit von 0,4 dB; Angabe des Kraftübertragungsmaßes bei allen Audiometerfrequenzen zwischen 125 Hz und 8000 Hz gemäß DIN EN 60645-1 [6] mit einer Auflösung von 0,1 dB),
- Schallpegelmessgerät mit Frequenzbewertung "Z" und Freifeldmikrofon, geprüft in Frequenzgang, Skalenteilung, Bereichsumschaltung und Impuls nach den Anforderungen der Klasse 1 nach DIN EN 61672-1 [7] (nach DIN EN 60651 [8] mit Frequenzbewertung "Lin" für Bestandsgeräte) mit Kalibrier- oder Prüfschein,
- für Reintonaudiometer: das Schallpegelmessgerät zusätzlich kalibriert in Spannungseinheiten für Knochenleitungsmessungen,
- Wärme-Kälte-Box mit einer Temperaturkonstanz von $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$, inkl. Oberflächenfühler
- geeignete Bezugsaufzeichnungen des Sprachmaterials (nur für entsprechende Geräte),
- Frequenzzähler,
- Klirrfaktormesser; Mindestauflösung 0,1%,
- Messeinrichtung für Andrückkraft,
- Terzfilter.

Die für die messtechnische Kontrolle benutzten Normale nach Anhang 1 Tabelle 1 müssen mit einem Kalibrierschein in deutscher oder englischer Sprache eines Nationalen Metrologie-

instituts bzw. gegebenenfalls einer Eichbehörde oder des DKD ausgestattet sein. Dieser Kalibrierschein darf nicht älter als 3 Jahre sein. Nachprüffrist für die vorstehend genannten Geräte und Einrichtungen siehe Anhang 1.

1.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

1.3.1 Messtechnische Kontrollen an Reintonaudiometern

Folgende Prüfungen sind an Reintonaudiometern durchzuführen:

- a) Alle Bedienungselemente sind auf Leichtgängigkeit zu kontrollieren; es ist zu prüfen, ob sie verbogen oder überdreht sind.
- b) Stecker, Netzleitungen und Zubehörleitungen sind auf Zeichen von Alterung und Beschädigung zu untersuchen (nur Sichtprüfung).
- c) Die Dichtungskissen der Kopfhörer sind auf Risse, Brüche und andere Alterungserscheinungen zu überprüfen und ggf. auszuwechseln.
- d) Die Signale sind bei kleinen Hörpegeln auf Störgeräusche und auf unerwünschte Schallabstrahlung (Übersprechen, wenn ein Signal auf dem anderen Kanal mitgehört wird, oder Änderung der Tonqualität, wenn das Verdeckungsgeräusch eingeschaltet wird) abzuhören. Es ist zu kontrollieren, ob die Pegelsteller, die verstellt werden sollen, während der Prüftön dargeboten wird, keine mechanischen oder elektrischen Störgeräusche erzeugen. Es ist sicherzustellen, dass der Tonschalter leise arbeitet und dass kein vom Audiometer abgestrahltes Geräusch am Platz des Probanden gehört werden kann.
- e) Die Prüfsignale sind bei höheren Pegeln (z. B. bei einem Hörpegel von 60 dB über Luftleitung und einem Hörpegel von 40 dB über Knochenleitung) in allen in Frage kommenden Einstellungen (für alle Kopfhörer) bei allen Frequenzen abzuhören; dabei ist auf einwandfreie Funktion, Verzerrungsfreiheit und das Nichtauftreten von Tonschaltergeräuschen zu achten.
- f) Es ist zu kontrollieren, ob das Probandenantwortsystem einwandfrei arbeitet.
- g) Bei automatisch registrierenden Audiometern mit mechanischer Funktion sind der Schreibstift und die mechanische Funktion von Grenzwertschaltern und Frequenzumschaltern zu kontrollieren. Es ist sicherzustellen, dass kein vom Gerät abgestrahlter Störschall am Probandenort gehört werden kann.

Folgende weitere Prüfungen sind nach DIN EN 60645-1 [6] auszuführen und die Durchführung ist in einem Protokoll zu bestätigen. Die zutreffenden Abschnitte dieser Norm sind in Klammern angegeben. Mindestens die Messwerte bei der Frequenz 1000 Hz sind aufzuzeichnen.

- h) Andrückkräfte der Kopfbügel für den Kopfhörer (z. B. Abschnitt 9.1.1, Buchstabe h) und den Knochenleitungshörer (Abschnitt 9.2.2) sind zu prüfen. Es ist sicherzustellen, dass die Drehgelenke frei beweglich sind, ohne dabei besonders locker zu sein.

- i) Frequenzgenauigkeit (Abschnitt 6.1.2)
- j) Gesamtklirrfaktor (Abschnitt 6.1.3)
- k) Genauigkeit von Schalldruck- und Kraftpegeln für je eine Hörpegel-Einstellung (Abschnitt 7.3, 1. Absatz)
- l) Genauigkeit der Pegel des Verdeckungsgeräusches für eine beliebige Hörpegel-Einstellung (Abschnitt 7.5.3, 1. Satz).

Für Reinton-Audiometer ohne Bauartzulassung, die vor dem 1. Januar 1992 bereits verwendet oder bereitgehalten wurden, entfällt bei der messtechnischen Kontrolle der Abschnitt 7.5.3 "Genauigkeit der Pegel des Verdeckungsgeräusches" aus DIN EN 60645-1 [6], dagegen gilt zusätzlich der Abschnitt 9 „Schallwandler“ dieser Norm.

Der messtechnische Kontrolldienst muss den Gerätebenutzer darüber informieren, dass eine subjektive Gerätekontrolle einmal wöchentlich auszuführen ist (entsprechend den Punkten a) bis g), ergänzt um ein vollständiges Audiogramm einer normalhörenden Testperson). Bei seltenem Gebrauch des Audiometers kann der Abstand zwischen zwei Gerätekontrollen auch größer sein. Geeignete Checklisten dafür muss der messtechnische Kontrolldienst zur Verfügung stellen. Werden bei dieser subjektiven Gerätekontrolle Mängel festgestellt, so ist ein Reparaturdienst sofort zu benachrichtigen.

1.3.2 Fehlergrenzen für Reintonaudiometer im Fall fehlender Herstellerangaben

Für Reintonaudiometer gelten die in der Norm DIN EN 60645-1 [6] bzw. -4 [9] angegebenen Fehlergrenzen.

Für Reintonaudiometer, die nach der Norm DIN 45620 "Audiometer-Begriffe, Anforderungen, Prüfung" (Ausgabe 1985) [10] gebaut wurden, gelten die dort angegebenen Fehlergrenzen.

Für solche Reintonaudiometer, die vor dem 1. Januar 1992 bereits verwendet oder bereitgehalten wurden, gelten als Fehlergrenzen das 1,25-fache der Fehlergrenzen nach DIN 45620 [10].

1.3.3 Messtechnische Kontrollen an Sprachaudiometern

Folgende Prüfungen sind an Sprachaudiometern durchzuführen:

- a) Alle Bedienungselemente sind auf Leichtgängigkeit zu kontrollieren; es ist zu prüfen, ob sie verbogen oder überdreht sind.
- b) Stecker, Netzleitungen und Zubehörlösungen sind auf Zeichen von Alterung und Beschädigung zu untersuchen.
- c) Die Dichtungskissen der Kopfhörer sind auf Risse, Brüche und Alterungserscheinungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- d) Es ist zu kontrollieren, ob der Pegel-Anzeiger auf den Sollwert eingestellt ist.

- e) Die Signale (Sprachsignale und Verdeckungsgeräusche) sind über alle Schallwandler bei kleinen Hörpegeln auf Störgeräusche (z. B. Eigengeräusche des Wiedergabegerätes für den Tonträger oder Brumm) und auf unerwünschte Schallabstrahlung (Übersprechen, wenn ein Signal auf dem anderen Kanal mitgehört wird, oder Änderung der Tonqualität, wenn das Verdeckungsgeräusch eingeschaltet wird) abzuhören. Es ist zu kontrollieren, ob die Pegelsteller die Sprachsignale und das Verdeckungsgeräusch über den gesamten Dynamikbereich abschwächen.
- f) Die Sprachsignale sind bei höheren Pegeln (z. B. bei einem Sprachschallpegel von 50 dB über Luftleitung und einem Sprachschallpegel von 30 dB über Knochenleitung) in allen in Frage kommenden Einstellungen (für beide Kopfhörer und über Lautsprecher) abzuhören; dabei ist auf einwandfreie Funktion und Verzerrungsfreiheit zu achten.
Bei Sprachaudiometern, die eine Schallplatte, ein Magnetband oder eine Magnetbandkassette als Tonträger verwenden, ist durch Vergleich mit einem neuwertigen Tonträger die Abnutzung des Tonträgers zu kontrollieren.
- g) Es ist zu kontrollieren, ob die Testsignale und die Antworten der Probanden am Platz des Audiometristen einwandfrei zu hören sind.

Folgende weitere Prüfungen sind nach DIN EN 60645-2 [11] auszuführen. Die ggf. zutreffenden Abschnitte dieser Norm sind in Klammern angegeben. Mindestens die Messwerte nach i) sowie nach j) sind aufzuzeichnen.

- h) Andrückkräfte der Kopfbügel für den Kopfhörer und den Knochenleitungshörer. Es ist sicherzustellen, dass die Drehgelenke frei beweglich sind, ohne dabei besonders locker zu sein.
- i) Über-Alles-Frequenzgang des Sprachaudiometers (Abschnitt 10.1 aus DIN EN 60645-2 [11]; falls das Audiometer nach DIN 45 624 [12] gebaut wurde: Abschnitt 5.1.1), ausgenommen die unter Nr. 1.3.7 genannten Geräte.
Anmerkung: Die Bezugskurven für den deutschen Sprachtest nach DIN 45626-1 [13] und für andere deutsche Sprachtests gelten nur für freifeldentzerrte Audiometer. Sprachaudiometer ohne Freifeldentzerrungsfilter (auch solche nach DIN EN 60645-2 [11]) sind daher ungeeignet und dürfen nicht weiter verwendet werden ².
- j) Ausgangsschalldruckpegel (Abschnitt 9)
Anmerkung: Bei der Messung des Sprachschallpegels bei Wiedergabe über Lautsprecher ist darauf zu achten, dass der Abstand und der Abstrahlwinkel des Lautsprechers relativ zum Probandenort den Angaben in der Betriebsanleitung entsprechen.
- k) Pegel des Verdeckungsgeräusches (Abschnitt 13.2)

² Die Freifeld-Entzerrung kann auch durch entsprechend vorverzerrtes Sprachmaterial realisiert sein, welches vom Hersteller für einen bestimmten Kopfhörertyp in der Bedienungsanleitung des Audiometers dokumentiert wird. In diesen Fällen ist kein separates Freifeld-Entzerrungsfilter im Audiometer erforderlich.

Der messtechnische Kontrolldienst muss den Gerätebenutzer darüber informieren, dass eine subjektive Gerätekontrolle einmal wöchentlich auszuführen ist (entsprechend den Punkten a) bis g)). Bei seltenem Gebrauch des Audiometers kann der Abstand zwischen zwei Gerätekontrollen auch größer sein. Geeignete Checklisten muss der messtechnische Kontrolldienst zur Verfügung stellen. Werden bei dieser subjektiven Gerätekontrolle Mängel festgestellt, so ist ein Reparaturdienst sofort zu benachrichtigen.

1.3.4 Fehlergrenzen für Sprachaudiometer im Fall fehlender Herstellerangaben

Für Sprachaudiometer gelten die in DIN EN 60645-2 [11] angegebenen Fehlergrenzen.

Für Sprachaudiometer, die noch nach DIN 45624 [12] gebaut wurden, gelten die dort angegebenen Fehlergrenzen.

Für solche Sprachaudiometer, die vor dem 1. Januar 1992 bereits verwendet oder bereitgehalten wurden, gelten als Fehlergrenzen das 1,25-fache der Fehlergrenzen nach DIN 45624.

1.3.5 Sicherungsmaßnahmen für Reinton- und Sprachaudiometer

Beschädigte Sicherungsmarken, die vom Hersteller oder in der PTB-Bauartzulassung gefordert werden, sind zu ersetzen. 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.

1.3.6 Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht, nicht zur Ausübung der Heilkunde eingesetzt wurden, aber PTB-bauartgeprüft und zugelassen waren

Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht und nicht zur Ausübung der Heilkunde benutzt wurden (z.B. von Hörgeräteakustikern), jedoch PTB-bauartgeprüft und zugelassen waren, müssen wie konformitätsgeprüfte Audiometer nach § 14 Abs. 3 der MPBetreibV messtechnisch kontrolliert werden.

1.3.7 Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht, nicht zur Ausübung der Heilkunde eingesetzt wurden, nicht PTB bauartgeprüft und zugelassen waren und nicht CE-gekennzeichnet sind

Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht und nicht zur Ausübung der Heilkunde benutzt wurden (z.B. von Hörgeräteakustikern), mussten nicht PTB-bauartgeprüft und zugelassen sein. Für diese Geräte, die auch keine CE-Kennzeichnung tragen, kann die Nachrüstung eines Freifeldentzerrungsfilters nicht gefordert werden. Sie sind nach dem damaligen Stand der Technik, d.h. nach den Anforderungen der DIN 45620 [10] bzw. DIN 45624 [12] messtechnisch zu kontrollieren.

1.4 Literaturstellen

- [1] DIN EN 60942 Elektroakustik - Schallkalibratoren (2004-05)
- [2] DIN IEC 942 Schallkalibratoren (1990-03)
- [3] DIN EN 60318-3 Elektrotechnik - Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres
Teil 3 : Akustischer Kuppler zur Kalibrierung von supra-auralen Audiometrie-Kopfhörern (2015-09)
- [4] DIN EN 60318-1 Elektrotechnik - Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres
Teil 1: Ohrsimulator zur Kalibrierung von supra-auralen Kopfhörern (2010-07)
- [5] DIN EN 60318-6 Akustik - Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres - Teil 6:
Mechanischer Kuppler für Messungen an Knochenleitungshörern
(IEC 60318-6:2007); Deutsche Fassung EN 60318-6:2008 (2009-02)
- [6] DIN EN 60645-1 Audiometer, Teil 1: Reinton-Audiometer (2015-11)
- [7] DIN EN 61672-1 Elektroakustik - Schallpegelmesser - Teil 1: Anforderungen (2014-07)
- [8] DIN EN 60651 Schallpegelmesser (1994-05) ersetzt durch: DIN EN 61672-1:2003-10, DIN EN 61672-2:2004-08
- [9] DIN EN 60645-4 Audiometer, Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten
Hochtonbereich (1995-06) ersetzt durch [1]
- [10] DIN 45620 Audiometer, Begriffe, Anforderungen, Prüfung (zurückgezogen)
(1985-03) ersetzt durch: DIN EN 60645-1:2015-11
- [11] DIN EN 60645-2 Audiometer, Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (1997-04)
- [12] DIN 45624 Sprachaudiometer, Begriffe, Anforderungen, Prüfung (zurückgezogen)
(1978-04)
- [13] DIN 45626-1 Tonträger mit Sprache für Gehörprüfung, Teil 1: Tonträger mit Wörtern
nach DIN 45 621-1 (Aufnahme 1969) (1995-8)

2 Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)

Hinweis: Die MPBetreiBV verwendet noch immer den Begriff „Quecksilberglasthermometer“. Aufgrund der technischen Weiterentwicklung sind unter der Ausnahme auch Glasthermometer mit metallischer Füllung zu verstehen.

2.1 Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern

2.1.1 Anforderungen an Einrichtungen

Die messtechnische Kontrolle ist unter folgenden Referenzbedingungen durchzuführen:

Umgebungstemperatur: $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$

relative Luftfeuchte: $(50 \pm 20) \%$

Versorgungsspannung: innerhalb des festgelegten Bereichs des Gerätes.

2.1.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die nachstehenden Anforderungen sind so zu verstehen dass sie von den Mess- und Prüfeinrichtungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK benötigt werden, einzuhalten sind.

- Referenzthermometer mit einer Messunsicherheit nicht größer als $0,02 ^\circ\text{C}$ (Erweiterungsfaktor $k = 2$) zur Bestimmung der Temperatur des Referenz-Wasserbades. Das Referenzthermometer muss auf nationale Normale rückgeführt sein.
- Referenz-Wasserbad, gut geregelt und umgewälzt, mit einem Mindestvolumen von 5 Litern, um Referenztemperaturen über den Messbereich zu erzeugen. Es muss sichergestellt werden, dass eine Temperaturstabilität besser als $\pm 0,02 ^\circ\text{C}$ über den festgelegten Temperaturmessbereich des zu prüfenden Thermometers vorliegt. Es muss eine örtliche Temperaturabweichung von nicht mehr als $\pm 0,01 ^\circ\text{C}$ innerhalb des Arbeitsbereiches bei einer festgelegten Temperatur eingehalten werden. Diese örtliche Temperaturabweichung muss unter allen Bedingungen und Varianten der Beladung mit Thermometerprüflingen sichergestellt werden.
- Simulator für Temperaturaufnehmer (z.B. kalibrierter Dekadenwiderstand) mit einer erweiterten Messunsicherheit nicht größer als äquivalent $0,03 ^\circ\text{C}$ (berechnet für einen Erweiterungsfaktor $k = 2$) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Der Simulator muss auf nationale Normale rückgeführt sein.
- Prüfgerät für Temperaturaufnehmer (z.B. kalibriertes Digitalmultimeter oder Ohmmeter, das den Messfühler mit nicht mehr als der maximal zulässigen Hilfsleistung belastet) mit einer äquivalenten maximalen Messunsicherheit nicht größer als $0,03 ^\circ\text{C}$ (berechnet für einen Erweiterungsfaktor $k = 2$) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Das Prüfgerät muss auf nationale Normale rückgeführt sein.

2.1.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

2.1.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle oder das Zulassungszeichen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Geräte, die bereits in der Vergangenheit messtechnisch kontrolliert wurden, tragen das Zeichen desjenigen, der die letzte messtechnische Prüfung durchführt hat.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der MPBetreibV eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Das Gerät muss in allen Bestandteilen der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen DIN EN ISO 80601-2-56 [1] oder der Herstellerangabe (z.B. in der Gebrauchsanweisung) entsprechen. Das Gerät muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

2.1.3.2 Fehlergrenzen

2.1.3.2.1 Kompakte Thermometer (Temperaturaufnehmer und Anzeigegerät in einem Gehäuse)

Der Temperaturaufnehmer des Thermometers muss in ein Referenz-Wasserbad bei konstanter Temperatur eingetaucht werden, bis sich ein Temperaturgleichgewicht eingestellt hat. Die vom Prüfling angezeigte Temperatur muss mit der vom Referenzthermometer angezeigten Temperatur verglichen werden. Danach wird die Badtemperatur geändert und die Messung nach Wiederherstellung des Temperaturgleichgewichts wiederholt. Die Differenz zwischen den gemessenen und den Referenztemperaturen muss den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN ISO 80601-2-56 [1] oder der Herstellerangabe genügen.

Für die messtechnische Kontrolle sind mindestens 3 Temperaturpunkte gleichmäßig über den Messbereich verteilt auszuwählen.

2.1.3.2.2 Anzeigegerät

Die Messabweichung eines Anzeigegerätes muss unter Verwendung eines Gerätes bestimmt werden, das die entsprechenden physikalischen Eigenschaften des Temperaturaufnehmers simuliert (Simulator für Temperaturaufnehmer).

Anmerkung: Ein kalibrierter Dekadenwiderstand kann z.B. zur Simulation eines Widerstands-Tempera-turaufnehmers verwendet werden. Zur Umrechnung der Wi-

derstandswerte in Temperaturwerte muss die entsprechende Tabelle des Herstellers oder eine besser geeignete Kennliniendarstellung (z.B. CCT Guide on Secondary Thermometry „Thermistor Thermometry“) verwendet werden. Entsprechend können einstellbare Spannungsquellen zur Simulation von Thermoelementen verwendet werden.

Die Differenzen zwischen den vom Anzeigegerät angezeigten Temperaturen und den entsprechenden simulierten Temperaturwerten müssen den Anforderungen an die zulässigen Fehlergrenzen nach DIN EN ISO 80601-2-56 [1] oder der Herstellerangabe genügen.

Die erforderliche Anzahl der Messungen bei verschiedenen Temperaturen ist dieselbe wie in 2.1.3.2.1. beschrieben.

2.1.3.2.3 Austauschbare Temperaturaufnehmer

Ein austauschbarer Temperaturaufnehmer muss in ein Referenz-Wasserbad eingetaucht werden. Das Ausgangssignal des Temperaturaufnehmers wird mit einem geeigneten Messinstrument (Prüfgerät für Temperaturaufnehmer) gemessen und in Temperaturwerte umgerechnet. Die Einhaltung der maximalen Hilfsleistung muss beachtet werden. Für die Umrechnung der Widerstandswerte in Temperaturwerte ist die Umrechnungstabelle des Herstellers oder eine besser geeignete Kennliniendarstellung (z.B. CCT Guide on Secondary Thermometry „Thermistor Thermometry“) zu verwenden. Jeder ermittelte Temperaturwert des Temperaturaufnehmers muss mit dem Temperaturwert des Referenz-Thermometers verglichen werden. Die Differenz zwischen beiden Temperaturwerten muss den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN ISO 80601-2-56 [1] oder der Herstellerangabe genügen.

Die erforderliche Anzahl der Messungen bei verschiedenen Temperaturen ist dieselbe wie in 2.1.3.2.1. beschrieben.

2.1.3.3 Isolationswiderstand (nur austauschbare Temperaturaufnehmer)

Der Temperaturaufnehmer wird bei Umgebungstemperatur über eine Länge entsprechend der vorgesehenen Eintauchtiefe in eine Körperhöhle, mindestens aber 50 mm tief, in eine physiologische Kochsalzlösung eingetaucht (9,5 g NaCl pro Liter entmineralisiertes Wasser).

Nach einer Wartezeit von mindestens einer Minute muss der Widerstand zwischen den kurzgeschlossenen elektrischen Kontakten des Temperaturaufnehmers und einer Elektrode in der physiologischen Kochsalzlösung gemessen werden. Das hierbei verwendete Messgerät soll eine Spannung von $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$ zwischen den Kontakten des Temperaturaufnehmers und der Elektrode anlegen. Der gemessene Isolationswiderstand muss größer sein als ein Parallelwiderstand, der das Ausgangssignal des Temperaturaufnehmers entsprechend einer Temperatur von $0,02\text{ °C}$ ändern würde. Zum Berechnen des minimalen Isolationswiderstan-

des ist der größte Widerstandswert des Temperaturaufnehmers im spezifizierten Messbereich zu verwenden.

2.1.4 Literaturstellen

- [1] DIN EN ISO 80601-2-56: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56: 2013-02

2.2 Infrarot-Strahlungsthermometer

2.2.1 Anforderungen an Einrichtungen

Die messtechnischen Kontrollen sind unter folgenden Referenzbedingungen durchzuführen:

Umgebungstemperatur: $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, jedoch nicht niedriger als die für das Gerät im

Messbetrieb zulässige Umgebungstemperatur

relative Luftfeuchte: $50\% \pm 20\%$

Versorgungsspannung: innerhalb des festgelegten Bereichs des Gerätes.

2.2.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die nachstehenden Anforderungen sind so zu verstehen, dass sie von den Mess- und Prüfeinrichtungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle benötigt werden, einzuhalten sind:

- Referenzthermometer mit einer Messunsicherheit von nicht mehr als $0,03\text{ °C}$ (Erweiterungsfaktor $k = 2$) zur Bestimmung der Temperatur des Wasserbades. Das Referenzthermometer muss auf nationale Normale rückgeführt sein.
- Geregeltes Referenz-Wasserbad mit Umwälzung und einem Mindestvolumen von 5 Litern. Es muss eine Temperaturstabilität besser $\pm 0,02\text{ °C}$ und eine örtliche Temperaturabweichung von nicht mehr als $\pm 0,01\text{ °C}$ innerhalb des Arbeitsbereiches bei einer festgelegten Temperatur eingehalten werden.
- Referenzhohlraumstrahler (schwarzer Strahler), eingetaucht in das Referenz-Wasserbad mit einer Messunsicherheit seiner Strahlungstemperatur nicht größer als $0,07\text{ °C}$ (Erweiterungsfaktor $k = 2$) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Wird ein Referenz-Hohlraumstrahler nach der Empfehlung in DIN EN ISO 80601-2-56 [1] verwendet, reicht zur Rückführung auf die nationalen Normale die Kalibrierung des o. g. Referenzthermometers.

2.2.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

2.2.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle oder das Zulassungszeichen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Geräte, die bereits in der Vergangenheit messtechnisch kontrolliert wurden, tragen das Zeichen desjenigen, der die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

Das Gerät muss in allen Bestandteilen, einschließlich der eventuell vorgeschriebenen Schutzfolie, der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen DIN EN ISO 80601-2-56 [1] oder der Herstellerangabe (z.B.

in der Gebrauchsanweisung) entsprechen. Das Gerät muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der MPBetreibV eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

2.2.3.2 Fehlergrenzen

Der Messkopf des Thermometers muss in einen Referenz-Hohlraumstrahler eingeführt werden. Die vom Prüfling angezeigte Temperatur im Kalibriermodus muss mit der Strahlungstemperatur des Referenz-Hohlraumstrahlers verglichen werden. Die Differenz zwischen den angezeigten und den Referenztemperaturen muss den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN ISO 80601-2-56 [1] oder der Herstellerangabe genügen.

Ist das Infrarot-Ohrthermometer in einem anderen als dem Kalibriermodus kalibriert worden, muss vor Bestimmung der Differenz zur Strahlungstemperatur des Referenz-Hohlraumstrahlers eine Umrechnung des erhaltenen Messwertes gemäß den vom Hersteller angegebenen Korrekturverfahren erfolgen.

Unterschiede im Emissionsgrad zwischen dem bei der Kalibration und dem bei der messtechnischen Prüfung verwendeten Hohlraumstrahler sind zu berücksichtigen!

Die Überprüfung ist bei drei, etwa gleichmäßig über den Temperaturanzeigebereich verteilten, Hohlraumstrahlertemperaturen durchzuführen.

2.3 Literaturstellen

[1] DIN EN ISO 80601-2-56: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (2013-02)

3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung

3.1 Anforderungen an Einrichtungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchte: 15 % bis 85 %

3.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Druckmessung: kalibriertes Referenzüberdruckmessgerät oder Druckwaage mit Gewichten mit einer maximalen Messabweichung von 0,8 mmHg oder 0,1 kPa

Anmerkung 1: Für Referenzüberdruckmessgeräte mit Skalenanzeige ist ein Teilungswert von 1 mmHg ausreichend.

Zeitmessung: maximale Messabweichung: 1 % der Wartezeit oder 0,1 s, je nachdem, welcher Wert größer ist

Druckerzeuger: z.B. Pumpball (Handpumpe) mit Ablassventil

Ersatzvolumen: starre Metallgefäße mit Fassungsvermögen von 500 ml bzw. von 100 ml
Anmerkung 3: Zum schnellen Wärmeaustausch der sich erwärmenden bzw. abkühlenden Luft bei Druckerhöhung bzw. Druckverminderung muss das Gefäß aus Metall gefertigt sein.

Auffanggefäß für

Quecksilber: Auffanggefäß ausreichender Größe zur Aufnahme austretenden Quecksilbers. Wenn ständig mit einem Quecksilbermanometer als Referenzüberdruckmessgerät gearbeitet wird oder häufig Quecksilbermanometer geprüft werden, innerhalb des Arbeitsraums zusätzlich eine Absaugeinrichtung über dem Prüfplatz.

Empfohlene Prüfeinrichtung:

Patientensimulator: Zusätzliche Messabweichungen, die vom Simulator herrühren, dürfen nicht mehr als 2 mmHg (0,27 kPa) für den Mittelwert betragen. Der Patientensimulator sollte Signale erzeugen, die etwa folgende Blutdruckwerte ergeben:

systolisch: 120 mmHg (16,0 kPa)

diastolisch: 80 mmHg (10,7 kPa)

Pulsrate: 70 bis 80 min⁻¹

3.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

3.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät muss die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle oder das Zulassungszeichen zur Eichung der Physikalisch-Technischen tragen. Geräte, die bereits in der Vergangenheit messtechnisch kontrolliert wurden, tragen das Zeichen desjenigen, der die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

Das Gerät muss in allen Bestandteilen (einschließlich der Manschette) der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung oder der Zulassung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen den Mindestanforderungen nach DIN EN ISO 81060-1 [1], DIN EN 80601-2-30 [2] oder der Herstellerangabe (z.B. in der Gebrauchsanweisung) entsprechen.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der MPBetreibV eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Das Gerät einschließlich Manschette muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

3.3.2 Funktionsprüfung

Die messtechnische Kontrolle automatischer Blutdruckmessgeräte erfolgt an einem Probanden oder, sofern nicht vom Hersteller ausgeschlossen, mit einem Patientensimulator. Zu prüfen ist, dass der Ablauf der Messung den Angaben in der Gebrauchsanweisung bzw. der Zulassung entspricht. Automatisch messende Blutdruckmessgeräte müssen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch plausible (d.h. im erwarteten Bereich liegende) Ergebnisse anzeigen.

3.3.3 Luftundichtheitsprüfung (nur für nicht-automatisierte Blutdruckmessgeräte)

Das vollständige nicht-automatisierte Blutdruckmessgerät muss die Mindestanforderung nach 7.2.1 in DIN EN ISO 81060-1 [1], (Luftundichtheit) einhalten bzw. der Herstellerangabe in der Gebrauchsanweisung oder der PTB-Zulassung entsprechen.

Die Undichtheit ist bei Drücken von 50 mmHg und 200 mmHg entsprechend 7.2.1 in DIN EN ISO 81060-1 [1] zu prüfen.

3.3.4 Abschlüsse von Steigrohr und Vorratsgefäß (nur bei Quecksilbermanometern)

Die Abschlüsse, die das Austreten von Quecksilber verhindern sollen, müssen 8.4 in DIN EN ISO 81060-1 [1] (Vermeidung von Quecksilberverlust bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) entsprechen und geprüft werden. Zusätzlich ist die korrekte Funktion des Steigrohrabschlusses durch das Verfahren nach 7.4 in DIN EN ISO 81060-1 [1] (Dynamisches Verhalten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch) zu prüfen.

3.3.5 Fehlergrenze des Manschettendrucks

Die Fehlergrenzen des Manschettendrucks sind zu prüfen auf Einhaltung der Herstellerangabe in der Gebrauchsanweisung oder

- für nicht-automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte der Anforderung für den Temperaturbereich von 10 °C bis 40 °C und den Bereich der relativen Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (nicht-kondensierend) darf die maximale Messabweichung des Manschettendrucks an einem beliebigen Punkt des Nennmessbereiches höchstens ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) oder ± 2 % des angezeigten Werts betragen, je nachdem, welcher Wert der größere ist nach 7.1.1 in DIN EN ISO 81060-1 [1] (Fehlergrenzen der Manschettendruckanzeige),.
- für automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte der Anforderung für den Temperaturbereich von 10 °C bis 40 °C und den Bereich der relativen Luftfeuchte von 15 % bis 85 % (nicht-kondensierend) darf die maximale Messabweichung des Manschettendrucks an einem beliebigen Punkt des Nennmessbereiches höchstens ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) oder ± 2 % des angezeigten Werts betragen, je nachdem, welcher Wert der größere ist nach 201.12.1.102 in DIN EN 80601-2-30 [2] (Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umweltbedingungen).

Die messtechnische Kontrolle sollte beim höchsten angezeigten Druckwert beginnen, in Druckstufen von höchstens 50 mmHg fortgesetzt werden und bis 0 mmHg reichen.

3.4 Literaturstellen

[1] DIN EN ISO 81060-1: Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (2012-08)

[2] DIN IEC 80601-2-30 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (2016-02)

Hinweis:

DIN EN ISO 80601-2-30:2011-05 ist noch gültig bis 2018-04-14

4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)

4.1 Anforderungen an Einrichtungen

Eine Klimatisierung der Prüfräume ist für die messtechnische Kontrolle nicht erforderlich, folgende Umgebungsbedingungen müssen eingehalten werden:

Umgebungstemperatur: 15°C bis 35 °C

Relative Luftfeuchte: 10 % bis 85 %

Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa (nur bei Luftimpulstonometern)

In den Prüfräumen muss ein erschütterungsfreies Arbeiten (z.B. keine Erschütterungen durch Straßenverkehr o. Ä.) möglich sein.

4.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

4.2.1 Mess- und Prüfeinrichtungen für die messtechnische Kontrolle von Impressionstonometern

Waage zur Bestimmung der wirksamen Massen des Stempel-Hebel-Zeiger-Systems und der Masse des Tonometers ohne Halter (Mindestanforderungen):

Messbereich: 5 g bis mindestens 18 g

Messunsicherheit: $\leq 0,050$ g

Waage zur Bestimmung der Masse der Zusatzgewichte (Mindestanforderungen):

Messbereich: 1,5 g bis mindestens 10 g

Messunsicherheit: $\leq 0,005$ g

Längenmessgerät zur Bestimmung des Stempelhubes (Mindestanforderungen):

Messbereich: von 0 mm bis mindestens 5 mm

Messunsicherheit: 0,003 mm

Prüfkugeln:

1. Kugel: Kugelradius: 16,00 mm

Messunsicherheit: $\leq 0,05$ mm

2. Kugel: Kugelradius: 14,75 mm

Messunsicherheit: $\leq 0,05$ mm

Goniometer zur Bestimmung der Reibung:

Messunsicherheit: 2°

4.2.2 Mess- und Prüfeinrichtungen für die messtechnische Kontrolle von Applanationstonometern

Bestimmung des Applanationskreisdurchmessers am Druckkörper des Tonometers:

Glasstrichplatte:

Messunsicherheit: $\leq 0,002 \text{ mm}$

Mikroskop:

mindestens 10-fache Vergrößerung

Prüfapparatur zur Kraftmessung (Mindestanforderungen):

Messbereich: 9 mN bis mindestens 80 mN

Messunsicherheit im Messbereich von 9 mN bis 50 mN: $\leq 0,17 \text{ mN}$

Messunsicherheit im Messbereich über 50 mN: $\leq 0,20 \text{ mN}$

4.2.3 Mess- und Prüfeinrichtungen für die messtechnische Kontrolle von Luftimpulstonometern

PTB -Prüfeinrichtung:

Messbereich (Mindestanforderungen): 10 mmHg bis mindestens 50 mmHg

Messunsicherheit im Messbereich von 10 mmHg bis 15 mmHg: $\leq 0,4 \text{ mmHg}$

Messunsicherheit im Messbereich von 15 mmHg bis 30 mmHg: $\leq 0,5 \text{ mmHg}$

Messunsicherheit im Messbereich von 30 mmHg bis 50 mmHg: $\leq 0,8 \text{ mmHg}$

Hinweis: Zur internen Qualitätssicherung der Langzeitstabilität der PTB-Prüfeinrichtung wird nachdrücklich empfohlen diese von Zeit zu Zeit, z.B. alle 6 Wochen, an einem, immer gleichen (Referenz-)Luftimpulstonometer zu prüfen

4.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

4.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen. Impressions- und Applanationstonometer mit PTB-Bauartzulassung (vor 1998) wurden oft ohne Gebrauchsanweisung in den Verkehr gebracht. Das Gerät trägt entweder die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle oder das Zulassungszeichen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Das Gerät muss in allen Bestandteilen der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen entweder der Herstellerangabe oder den – nach altem Recht bis 1998 - für bauartzugelassene Geräte gültigen Anforderungen der Eichordnung Anlage 15-8 [1] entsprechen.

Das Gerät muss sauber und frei von offensichtlichen Mängeln sein.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Me-

dizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der MPBetreibV eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

4.3.2 Messtechnische Kontrollen

Es ist auf Einhaltung der Herstellerangaben oder - bei älteren Geräten - der Angaben im PTB-Zulassungsschein zu prüfen.

Sichtprüfung an den Tonometern

Alle Tonometerbauarten sind darauf zu prüfen, dass die vorgeschriebenen Kennzeichnungen vorhanden sind, speziell die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Konformitätsbewertungsstelle.

4.3.2.1 Messtechnische Kontrollen an Impressionstonometern

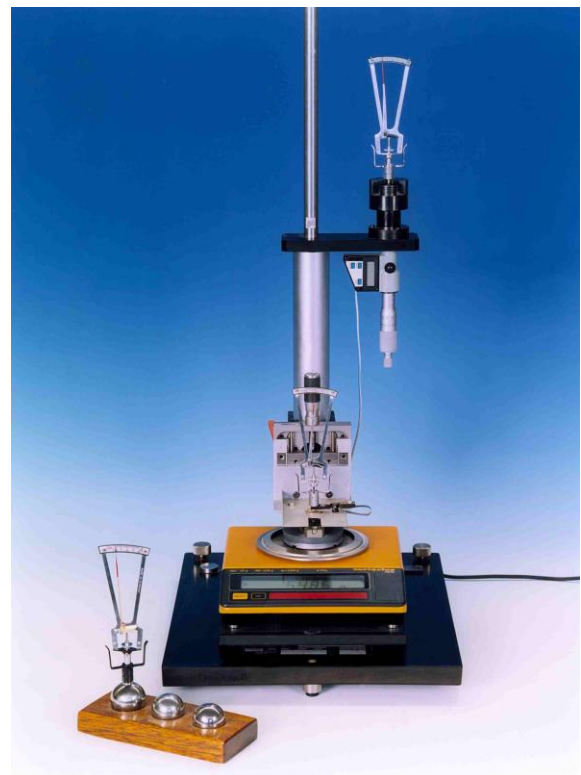
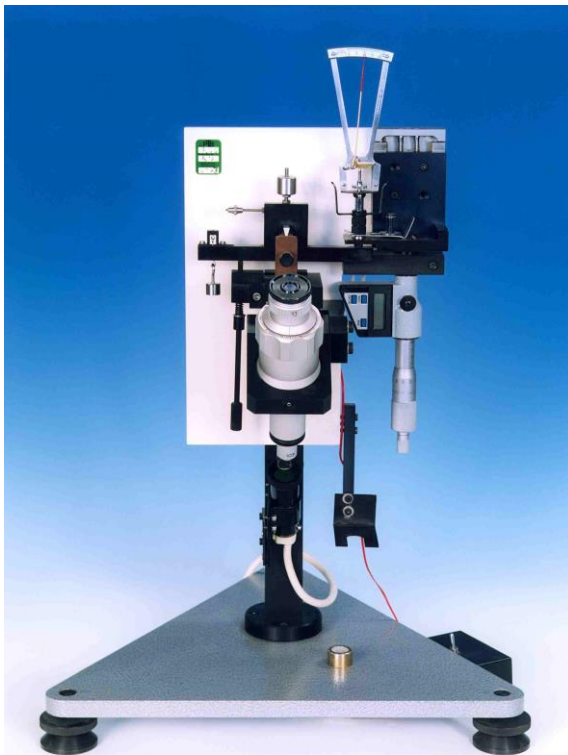


Bild 4.1: Messgeräte zur Prüfung von Impressionstonometern.
Links: Mechanische Balkenwaage zur Bestimmung der Tonometermassen sowie Mikrometerschraube zur Messung des Stempelhubs des Tonometers.
Rechts: Elektrische Waage zur Bestimmung der Tonometermassen sowie Mikrometerschraube zur Messung des Stempelhubs des Tonometers, davor: Prüfkugeln zur Kontrolle der Nullpunktanzeige.

Sichtprüfung am Impressionstonometer

Zusätzlich zur oben beschriebenen Sichtprüfung sind Impressionstonometer bezüglich der Reibung zwischen Stempel und Stempelführung, der Unversehrtheit der Oberflächen und

der Kanten der Fußplatte und des Stempels und bei rein mechanischen Impressionstonometern der mechanische Zustand des Zeigers (nicht verbogen, Abstand zur Skale ca. 1 mm) zu prüfen. Da die einzelnen Bauteile von Impressionstonometern üblicherweise nicht untereinander austauschbar sind, müssen mindestens der Stempel, die Mutter (sofern vorhanden) und das Hebel-Zeiger-Skale-System eindeutig als zusammengehörend gekennzeichnet sein, z.B. durch gleiche Nummern.

Wägungen am Impressionstonometer

Es ist die *Gesamtmasse des Tonometers* ohne Halter zu bestimmen. Sofern nicht anders spezifiziert beträgt sie (mit Angabe des Grenzwertes der zulässigen Messabweichung):

$$16,5 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$$

Die *wirksame Masse* des Stempel-Hebel-Zeiger-Systems ist bei den Skalenteilen 5 und 10 zu bestimmen. Sofern nicht anders spezifiziert beträgt sie (mit Angabe des Grenzwertes der zulässigen Messabweichung):

$$\text{beim Skalenteil 5: } 5,50 \text{ g} \pm 0,15 \text{ g}$$

$$\text{beim Skalenteil 10: } 5,50 \text{ g} \pm 0,20 \text{ g}$$

Die *Masse der Zusatzgewichte* ist zu prüfen, die üblicherweise benutzten 2 oder 3 Massen sind in der Tabelle 4.1 aufgeführt:

Tabelle 4.1: Massen der Zusatzgewichte

Kennzeichnung	Masse in g	maximal zulässige Messabweichung in g
7,5	2,00	$\pm 0,02$
10	4,50	$\pm 0,02$
15	9,50	$\pm 0,02$

Nullpunktanzeige und Hub des Stempels

Die Nullpunktanzeige ist mit Hilfe zweier Prüfkugeln zu untersuchen, vgl. Tabelle 4.2.

Tabelle 4.2: Nullpunktanzeige gemessen an Prüfkugeln

Radius der Prüfkugel in mm	Tonometeranzeige in Skalenwerten	maximal zulässige Messabweichung in Skalenwerten
14,75	-1,0	$\pm 0,2$
16,00	0,0	$\pm 0,2$

Der Hub des Stempels ist für die in Tabelle 4.3 angegebenen Werte zu prüfen.

Tabelle 4.3: Stempelhub und Anzeige des Impressionstonometers

Skalenwerte	Stempelhub in mm	maximal zulässige Messabweichung in mm
-1 bis 5	0,30	$\pm 0,01$
-1 bis 10	0,55	$\pm 0,02$
-1 bis 15	0,80	$\pm 0,03$
-1 bis 18	0,95	$\pm 0,05$

Bestimmung der Reibung zwischen dem Stempel und der Stempelführung

Bei gleichmäßiger, stetiger Bewegung des Tonometers von der horizontalen in die vertikale Lage mit dem Stempel in der oberen Position, vgl. Bild 4.2, links, muss der Stempel spätestens bei 25° anfangen nach unten in das Loch der Fußplatte zu rutschen. Bei dieser Prüfung darf das Hebel-Zeiger-System den Stempel nicht berühren, vgl. Bild 4.2, rechts.

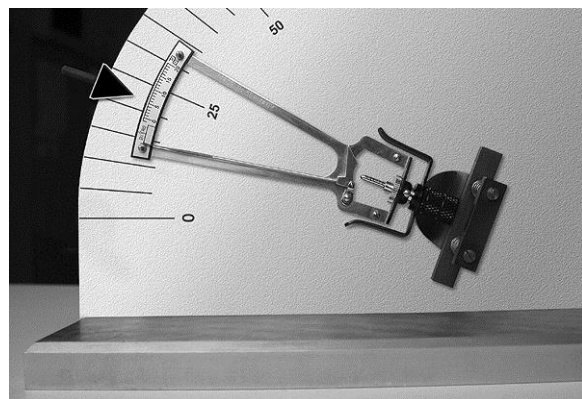
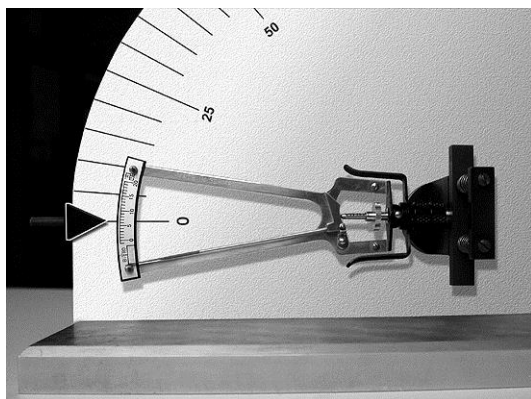


Bild 4.2, links: Tonometer in horizontaler Position mit dem Stempel in seiner oberen Position, Anzeige unter dem Skalenwert 0.

Bild 4.2, rechts: Der Stempel rutscht nach unten in das Loch der Fußplatte bei einem Winkel von weniger als 25°. Beachte, dass das Hebel-Zeiger-System den Stempel nicht berührt und noch immer in seiner Ausgangslage ruht.

4.3.2.2 Messtechnische Kontrollen von mechanisch-optischen Applanationstonometern



Bild 4.3: Kreuzbalkenwaage zur Prüfung von Applanationstonometern;
links: Gesamtbild mit Tonometer, rechts: Detailbild mit Tonometer

Prüfung des Applanationskreisdurchmessers vom Druckkörper des Tonometers

Der Applanationskreisdurchmesser ist mit Hilfe einer geeigneten Strichplatte bei allen verwendeten Druckkörpern zu prüfen. Der geeignete Druckkörpertyp und der Sollwert des Kreisdurchmessers sind vom Hersteller des Applanationstonometers anzugeben.

In der Regel beträgt der Applanationskreisdurchmesser des Druckkörpers (mit Angabe des Grenzwertes der zulässigen Messabweichung):

$$3,06 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}.$$

Prüfung des Druckkörpers

Die gesamte Kontaktfläche des Druckkörpers muss eben, glatt poliert und kratzerfrei sein. Die Randzonen dieser Fläche dürfen keine Aussprünge und keine Bruchstückfrakturen aufweisen.

Prüfung der Messkraft am Tonometer

Im Folgenden wird die Prüfung der Messkraft mit Hilfe einer Balkenwaage dargestellt, da dieses das am häufigsten benutzte Prüfmittel ist. Es können auch andere Kraftmessgeräte eingesetzt werden, wenn diese geeignet und messtechnisch rückgeführt sind, beispielsweise die interferenzoptische Prüfeinrichtung der Firma SIOS Meßtechnik, Ilmenau.

Das Tonometer ist so auszurichten, dass das Kontaktrad der Kreuzbalkenwaage zentral am Druckkörper anliegt. Um zu erreichen, dass die Messungen in der Mitte des horizontalen Bewegungsbereiches des Druckkörpers erfolgen und dadurch Messfehler bei Erreichen der Begrenzungen vermieden werden, ist wie im Folgenden beschrieben zu verfahren:

- die Waagschale ist mit einem Massestück von 1 g zu belasten,
- am Tonometer ist ein Skalenwert von 2 (entsprechend einer Kraft von 19,61 mN) einzustellen,
- an der Waage ist die Auslenkung des Zeigers zu beobachten,
- am Tonometer ist ein Skalenwert von 0 (entsprechend einer Kraft von 0 mN) einzustellen,
- an der Waage ist die Auslenkung des Zeigers zu beobachten,
- die horizontale Ausrichtung des Tonometers ist richtig, wenn die Auslenkungen nach oben und nach unten symmetrisch sind, andernfalls ist die beschriebene Justierung zu wiederholen.

Hinweis: Die zulässige Bewegung des Druckkörpers wird durch einen vorderen und hinteren Anschlag begrenzt. Zusätzlich haben alle bekannten Applanationstonometer aus Sicherheitsgründen einen Überlastschutz.

Nachdem diese Ausrichtung abgeschlossen wurde, erfolgt die Prüfung im Aufwärts- und Abwärtsgang in Schritten von 1 Skalenteil (entsprechend einer Kraft von 9,81 mN) im vom Hersteller angegebenen Messbereich, vgl. Tabelle 4.4.

Hinweis: Wenn ein Druckkörper mit einem Applanationskreisdurchmesser von $3,06 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ verwendet wird, entsprechen 10 mmHg dem Tonometerskalenwert von 1 bzw. einer Kraft von 9,81 mN.

Es ist die Umkehrspanne für die Kraft bei Übergang der Bewegung des Druckkörpers vom Tonometer in die entgegengesetzte Richtung (Abwärtsgang) an allen Messpunkten zu bestimmen. Für die Prüfung ist die Angabe des Herstellers zu verwenden. Ist vom Hersteller nichts angegeben gilt für die Umkehrspanne der Wert 0,49 mN.

Tonometer, die lageunabhängig messen können, sind in vertikaler und horizontaler Richtung zu prüfen. Die Vorbereitungen zur Prüfung und die Prüfungen in horizontaler Richtung selbst sind sinngemäß wie die in vertikaler Richtung durchzuführen.

Tabelle 4.4: Stufen der Prüfung der Messkraft des Tonometers. Herstellerangaben zum Messbereich sind zu beachten.

Referenzkraft in mN	maximal zulässige Messabweichung in mN	zulässiger Einstellbereich* am Tonometer in Skalenwerten
9,81	± 0,49	0,95 – 1,05
19,61	± 0,49	1,95 – 2,05
29,42	± 0,49	2,95 – 3,05
39,23	± 0,59	3,94 – 4,06
49,03	± 0,74	4,92 – 5,08
58,84	± 0,88	5,91 – 6,09
68,65	± 1,03	6,90 – 7,10
78,45	± 1,18	7,88 – 8,12

*) Die hier angegebenen Skalenwerte gelten nur für Applanationskreisdurchmesser des Druckkörpers von 3,06 mm (Referenzwert).

4.3.2.3 Messtechnische Kontrollen von Luftimpulstonometern

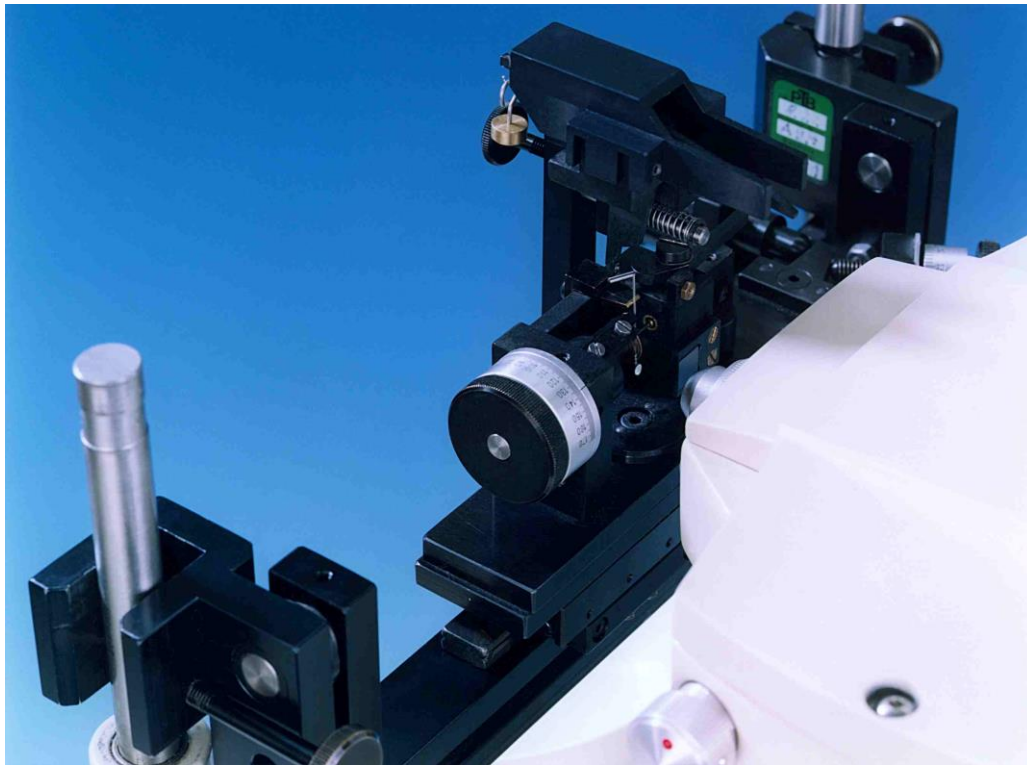


Bild 4.4: PTB-Prüfeinrichtung zur Prüfung von Luftimpulstonometern

Die messtechnische Kontrolle kann bei den Luftimpulstonometern nur mit einer Prüfeinrichtung erfolgen, die es erlaubt, Messungen des intra-okularen Drucks des Auges zu simulieren. Die noch nach altem Recht (bis etwa 1998) mit PTB-Bauartzulassung in Verkehr gebrachten Luftimpulstonometer können bis auf einzelne Ausnahmen alle mit der PTB-Prüfapparatur (Bild 4.4) messtechnisch geprüft werden. Später in Verkehr gebrachte Luftimpulstonometer lassen sich oft ebenfalls damit prüfen. Neben der Prüfung mit der PTB-Prüfapparatur können auch Prüfungen an Kunststoff-Kalotten erfolgen, wenn deren Eignung nachgewiesen wurde, in der Regel durch einen PTB- oder einen CMI³-Prüfschein.

Mit dem klinisch gemäß DIN EN ISO 8612 [2] erprobten Luftimpulstonometer einer speziellen Bauart ermittelt der Hersteller die Referenzwerte die erzielt werden müssen, dadurch, dass für verschiedenen Einstellungen der PTB-Prüfeinrichtung bzw. an verschiedenen Kunststoff-Kalotten Messungen simuliert werden und aus den Ergebnissen die Referenzwerte abgeleitet werden. Nur der Hersteller des zu prüfenden Tonometers kennt daher die Referenzwerte, die seine Tonometerbauart bei der simulierten Messung erreichen müssen. Die Referenzwerte sind immer nur für bestimmte Kombinationen von zu prüfender Luftimpulstonometer-Bauart und zu verwendender Prüfapparatur gültig, sie sind in der Regel nicht übertragbar auf andere Tonometerbauarten. Falls die Referenzwerte nicht aus der Gebrauchs-

³ CMI: Tschechisches Metrologie-Institut

anweisung oder anderen beiliegenden Dokumenten ersichtlich sind, müssen diese beim Hersteller erfragt werden.

Prüfung

Bei mindestens 3 simulierten Augeninnendrücken (Referenzwerte) der Prüfeinrichtung sind jeweils mindestens 10 Wiederholungsmessungen durchzuführen. Daraus ist der arithmetische Mittelwert für jeden simulierten Augeninnendruck zu berechnen. Die maximal zulässige Messabweichung Δx des arithmetischen Mittelwertes beträgt, sofern vom Hersteller oder in der PTB-Zulassung nicht anders festgelegt:

1. für den niedrigen Referenzwert: $\Delta x_{\text{niedrig}} \leq 1,0 \text{ mmHg}$
2. für den mittleren Referenzwert: $\Delta x_{\text{mittel}} \leq 1,5 \text{ mmHg}$
3. für den hohen Referenzwert: $\Delta x_{\text{hoch}} \leq 2,0 \text{ mmHg}$

4.4 Literaturstellen

- [1] Anlage 15-8: zur Eichordnung (EO) vom 12.8.1988 (BGBl S. 1657) in der Fassung der 2. Verordnung zur Änderung der EO vom 21.4.1994 (BGBl S. 1293)
- [2] DIN EN ISO 8612: Ophthalmische Instrumente – Tonometer (2009-10; Deutsche Fassung 2010-02)

5 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten

Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten (Anlage 2 der MPBetreibV) unterliegen einer messtechnischen Kontrolle, wenn sie vom Hersteller als Medizinprodukt mit der vorgenannten Zweckbestimmung in Verkehr gebracht worden sind.

Die Durchführung einer messtechnischen Kontrolle ist notwendig, wenn ein vom Hersteller als Medizinprodukt in Verkehr gebrachtes Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten vom Anwender mit dieser vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung betrieben bzw. im Sinne von § 2 der MPBetreibV angewendet wird.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der MPBetreibV eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Medizinprodukte dienen nach § 3, Abs. 1 MPG diagnostischen und therapeutischen Zwecken. Der Einsatz von Ergometern bei Leistungen über 400 W erfüllt diese Bedingung in der Regel nicht. Dieser Leistungsbereich ist deshalb nicht Gegenstand des Prüfverfahrens dieses Leitfadens, es sei denn, diagnostische oder therapeutische Zwecke erfordern es.

5.1 Anforderungen an Einrichtungen

Umgebungstemperatur: 15 °C bis 25 °C

Relative Luftfeuchte: 20 % bis 85 %

5.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Für die messtechnische Kontrolle muss eine Prüfeinrichtung mit folgenden Eigenschaften benutzt werden:

Leistungsmessung: Ergometerprüfeinrichtung zur Bestimmung der an der Kurbelachse des Ergometers aufgenommenen Leistung aus Bremsmoment und Drehzahl. Die vom Ergometer aufgenommene Leistung ist aus dem Produkt von dem Bremsmoment an der Kurbel und deren Winkelgeschwindigkeit zu bestimmen. Die maximale Messabweichung darf 2 % oder 1,8 W nicht überschreiten, je nachdem welcher Wert größer ist, wenn die maximale Messabweichung des Kurbelergometers nicht besser als 5 % bzw. 3 W spezifiziert ist.

Ziffernschritt der Anzeige: $\leq 0,1$ W.

Falls der Hersteller des zu prüfenden Kurbelergometers kleinere Fehlergrenzen als 5 % bzw. 3 W spezifiziert, darf die maximale Messab-

weichung der Ergometerprüfeinrichtung höchstens 1/3 dieser Fehlergrenze sein⁴. In der Praxis sind Kurbelergometer mit Spezifikationen kleiner als 3% der Leistung bzw. 3 W derzeit nicht messtechnisch rückführbar.

Die Anzeige des Messwertes muss dem Mittelwert der aufgenommenen Leistung über mindestens 3 ganze Umdrehungen der Kurbelachse entsprechen. Die Mittelung muss die Zeitabhängigkeit der Messgrößen Bremsmoment und Drehzahl berücksichtigen.

Drehzahlmessung: Maximale Messabweichung der Drehzahlanzeige der ergometerseitigen Antriebswelle: 0,5 %. Die maximale Messabweichung der Prüfeinrichtung darf höchstens 1/3 dieser Fehlergrenze betragen.
Ziffernschritt der Anzeige: $\leq 0,1 \text{ min}^{-1}$

Der Messbereich des Kurbelergometers ist dem Datenblatt oder der Bedienungsanleitung des Kurbelergometers zu entnehmen.

Der Messbereich der Ergometerprüfeinrichtung muss dem spezifizierten Messbereich des Ergometers, jedoch mindestens dem Kennlinienfeld des Arbeitsbereiches der Bremsmomentregelung für Kurbelergometer nach DIN VDE 0750-238 [1] entsprechen (25 W bis 400 W), es sei denn, die Einrichtung dient nur zur Prüfung von Ergometern mit bauartbedingt kleinerem Arbeitsbereich.

Vom Hersteller der Prüfeinrichtung vorgesehene Adapter für bestimmte Ergometer sind zu verwenden.

Die Ergometerprüfeinrichtung muss auf ein nationales Normal rückgeführt sein. Als Nachweis der gültigen Prüfung muss eine entsprechende Bescheinigung jederzeit verfügbar sein.

5.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

5.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle oder das Zulassungszeichen zur Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Die Konformitätserklärung muss vorliegen.

Das Gerät muss in allen Bestandteilen der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Anzeigen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen den Herstelleran-

⁴ Die zulässige maximale Messabweichung der Ergometerprüfeinrichtung von 2 % oder 1,8 W zur messtechnischen Kontrolle von Kurbelergometern mit Fehlergrenzen von 5 % oder 3 W ist Folge der Verfügbarkeit entsprechender Prüfeinrichtungen bei Einführung der MTK. Da diese Einrichtungen heute noch im Einsatz sind, wurde der Wert nicht verringert.

gaben (z.B. in der Gebrauchsanweisung), den Anforderungen nach DIN VDE 0750-238 [1], den Anforderungen nach OIML R 128 [2] oder bei PTB-zugelassenen Geräten der Zulassung entsprechen.

Das Gerät einschließlich Zubehör muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

5.3.2 Funktionsprüfung

Durch einen Probelauf - unter Beachtung der Gebrauchsanweisung - ist festzustellen, ob das Ergometer eine Leistung absorbiert. (Diese Prüfung ist sinnvoll, weil im Falle des Fehlschlags keine weiteren Prüfungen notwendig sind.)

5.3.3 Fehlergrenzen

Die Fehlergrenzen sind im ganzen vom Hersteller spezifizierten Messbereich, soweit er im nach § 3 Abs 1 MPG geltenden Anwendungsbereich liegt (s.o.), mit einer Ergometerprüfeinrichtung - wie unter Nr. 5.2 beschrieben - zu prüfen. Bei den im Folgenden beschriebenen Prüfungen sind als Fehlergrenzen die in der Gebrauchsanweisung des Kurbelergometers genannten zu beachten. Sind dort keine angegeben, gelten die der DIN VDE 0750-238 [1] oder der OIML R128 [2].

Hinweis: Bei der messtechnischen Kontrolle ist die Ergometerprüfeinrichtung bezüglich der Leistungsanzeige mindestens so zu verwenden, wie bei der Mittelung des Wertes verfahren wurde (vgl. 5.2, Leistungsmessung). Es ist also mindestens die gleiche Zahl ganzer Umdrehungen der Kurbelachse erforderlich.

5.3.3.1 Prüfung der Drehzahlanzeige

Die maximale Messabweichung der Drehzahlanzeige des Ergometers ist in dem Drehzahlbereich von 40 min^{-1} bis 100 min^{-1} in Schritten von höchstens $(20 \pm 2) \text{ min}^{-1}$ durch Vergleich mit der durch die Ergometerprüfeinrichtung gemessenen Drehzahl zu bestimmen. Freilaufbedingte Fehlmessungen sind durch Einstellen einer Grundlast von ca. 100 W zu vermeiden.

5.3.3.2 Prüfung der Leistungsaufnahme

Bei der Bestimmung der Messabweichung der aufgenommenen Leistung des Ergometers sind dessen Zeitkonstante und das Einschwingverhalten für die Regelung der aufgenommenen Leistung zu berücksichtigen. Nach DIN VDE 0750-238 [1] darf die Zeitkonstante 4 s nicht übersteigen, d.h. die Messung sollte frühestens nach 20 s erfolgen, weil dann davon ausgegangen werden kann, dass sich die Regelung im eingeschwungenen Zustand befindet.

Das Ergometer wird bei einer Drehzahl von 60 min^{-1} ca. 5 bis 10 min mit 200 W vorbelastet, sodass - insbesondere nach längeren Standzeiten - die normalen mechanischen Eigen-

schaften wieder hergestellt werden. Wesentlich längere Laufzeiten als 10 min sind zu vermeiden, weil die dadurch hervorgerufene Erwärmung des Ergometers bei normaler Anwendung nicht auftritt.

- Anschließend werden die Messabweichungen bei den Sollwerten 25 W, 50 W, 100 W, 150 W, 250 W und bei oder nahe der oberen Messbereichsgrenze jeweils bei der Drehzahl 60 min^{-1} mit der Ergometerprüfeinrichtung bestimmt.

Weiterhin ist die Messabweichung innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Arbeitsbereichs an mindestens drei durch den Prüfer gewählten Arbeitspunkten zu bestimmen, und zwar in den Drehzahl- und Leistungsbereichen, die am häufigsten vom Betreiber genutzt werden.

- Zusätzlich muss bei Ergometern mit drehzahlunabhängigem Arbeitsbereich die Prüfung mit der Ergometerprüfeinrichtung auf Einhaltung der Fehlergrenzen der Leistung bei Änderung der Drehzahl erfolgen. Hierzu wird an den eingestellten Leistungs-Sollwerten von 25 W und 150 W die Drehzahl jeweils innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen drehzahlunabhängigen Arbeitsbereichs in Schritten von 10 min^{-1} variiert.

5.4 Literaturstellen

- [1] DIN VDE 0750-238: Medizinische elektrische Geräte, Teil 238: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurbelergometern (2002-10)
- [2] OIML R 128 Ergometers for foot crank work (2000)

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, unabhängig von der Art und Weise ihrer Rückführung. Ausnahmen von dieser Regel sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Nachprüfung erstreckt sich auf alle Mess- und Prüfeinrichtungen, also z.B. auch auf Waagen, Prüfkugeln etc.

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 Normals	Nachprüffrist (Jahre)	Nachprüfung möglich durch		
			PTB	EB*	D-K**
Audiometern	Schallkalibratoren, Ohrsimulatoren und 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	x
	Terzfilter	3	x	x	
medizinischen Thermometern	Quecksilber-Glasthermometer	3		x	x
medizinischen Thermometern	Widerstandsdekaden	2		x	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		x

*) EB: Eichbehörde (da nicht jede Eichbehörde alle Kalibrierungen durchführen kann, sind die Einzelheiten bei der örtlichen Eichbehörde, unter www.eichamt.de abrufbar, zu erfragen)

**) D-K: Kalibrierlaboratorien, die durch die DAkkS akkreditiert sind (eine Liste der Kalibriermöglichkeiten befindet sich im Internet unter: <http://www.dakks.de/content/akkreditierte-stellen-dakks>)

***) Die Nachprüfung erfolgt durch das Tschechische Metrologische Institut CMI in Most, Anschrift: Vladislava Vančury 1428/7, Most 434 01, Tel.: 00420 476 104 330, Fax: 00420 476 105 460, E-Mail: oi-most@cmi.cz

Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen

Änderungen in der Fassung 2.1, Stand 31.01.2002

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.

3. 3.3.5 Fehler der Hysterese (nur bei Aneroidmanometern):

Streichen dieses Absatzes, wie bei der Überarbeitung ursprünglich vorgesehen.

Änderung der nachfolgenden Nummerierung (3.3.5 Fehlergrenze des Manschetten-drucks).

Begründung:

- Beschädigungen durch Stoß oder Herunterfallen sind durch Nullpunktabweichungen oder Nichteinhalten der Fehlergrenzen erkennbar
- Erhebungen haben gezeigt, dass keine Fehler bei der Hysterese-Prüfung beobachtet werden, außer im vorgenannten Fall
- Da die Prüfung des Manschettendrucks im Abwärtsgang erfolgt, würde hierbei im Allgemeinen ein Hysteresefehler zu einem zu großen Messfehler führen.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 2.2, Stand 01.02.2009

1. Teil A:

1.1 Einfügung der Neuregelung „Nicht-Medizinprodukte“ betreffend aus § 2 des Medizinproduktegesetzes

1.2 Hinweis auf Dauerhaftigkeit der Kennzeichnung (MTK-Marke)

1.3 Sprachliche und redaktionelle Änderungen und Präzisierungen

2. Teil B:

2.1 Einfügung der Neuregelung „nicht-Medizinprodukte“ betreffend aus § 2 des Medizinproduktegesetzes

2.2 Änderungen Audiometer betreffend

2.2.1 Hinzufügen der neuen Normen für Schallpegelmesser und Schallkalibratoren

2.2.2 Änderung der Formulierung für "Bezugstonträger" in "Bezugsaufzeichnung"

- 2.2.3 Präzisierung des Bezugs auf mechanisch arbeitende Audiometer
- 2.2.4 Streichen "nur bei der Frequenz 1000 Hz", da sonst die Messung des "Über-Alles-Frequenzgangs nicht sinnvoll ist.
- 2.3 Anpassung des Teils 2.2 (Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung) an DIN EN 12470-5; Aufnahme eines Hinweises zum Emissionsgrad
- 2.4 Aufnahme der Begründung für Änderung bei Nr. 3.3.3 Fehler der Hysterese (nur bei Aneroidmanometern) (siehe oben, Änderungen in der 2.1 Fassung)
- 2.5 Teil 4 (Augentonometer) Tonometerteil komplett überarbeitet
- 2.6 Korrektur in Tabelle 2 Nr. 6.1.6.1.1
- 2.7 Korrektur in Tabelle 3 Nr. 6.1.8
- 2.8 Korrektur in Tabelle 4 Nr. 6.1.9.2.2
- 2.9 Überarbeitung Absatz 1 Nr. 6.1.9.3.1.1
- 2.10 Überarbeitung Nr. 6.2.3.2
- 2.11 Überarbeitung Nr. 6.2.4.5
- 2.12 Überarbeitung Nr. 6.2.5.2
- 2.13 Generell: redaktionelle Änderungen (Datum von Normen, etc.)
- 2.14 Anhang 1, Tabelle 1: Verlängerung der Nachprüffrist für Terzfilter auf 3 Jahre, Widerstandsdekaden auf 2 Jahre, Tabelle aktualisiert
- 2.15 Anhang, Tabelle 1; Hinweis auf die Nachprüfmöglichkeit beim Tschechischen Metrologischen Institut CMI in Most.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 2.2a, Teil 2, Abschnitt B, Stand 30.04.2009

Der Begriff „ultraharte Photonenstrahlung“ wurde ersetzt durch 'hochenergetische Photonenstrahlung'

Die Verwendung der Begriffe Sonden/Detektoren wurde überprüft und, wo nötig, so modifiziert, dass den beiden Verfahren (TLD/Referenzdosimeter) gleichermaßen Rechnung getragen wird.

Es wurde die explizite Forderung aufgenommen, dass das Dosimeter für MTKs mit Ionisationskammer ein Dosimeter der Referenzklasse nach IEC 60731 sein muss.

In der Tabelle wurden die (maximalen) Messabweichungen mit dem Symbol Δ bezeichnet.

6.2.4.5: es wurde der Begriff „Unsicherheit“ durch „relative Standard Messunsicherheit“ ersetzt.

6.2.4.5: Die Kalibrierung der Referenzdosimeter muss nicht bei der PTB erfolgen. Sie muss aber rückführbar auf die PTB sein, mit dem Messzweck angemessenen (kleinen) Unsicherheiten

6.2.4.5 letzter Absatz: Die Messstelle wird verpflichtet, eine „Audit-MTK“ in einem Beschleunigerfeld der PTB durchzuführen

6.2.5: Die Messstelle muss ein QM-System nach ISO 17025 haben

Im Anhang wurden die Unterkapitel für das TLD- und Referenzdosimeterverfahren zusammengelegt. Die Geräteausstattung wurde überarbeitet.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 3.0, Stand 04.12.2016

1. Erläuterungen
 - 1.1 Redaktionelle Änderungen
 - 1.2 Einfügung des Links zum Abruf des Leitfadens
2. Inhaltverzeichnis
 - 2.1 Übernahme des Wortlauts der einer messtechnischen Kontrolle unterworfenen Medizinprodukte aus Anlage 2 MPBetreibV.
3. Vorwort
 - 3.1 Redaktionelle Anpassungen an die geänderte Rechtslage
4. Teil A
 - 4.1 Bezüge zur MPBetreibV nach 2. Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften ersetzt. Insbesondere gilt nun, dass der Leitfaden gemäß § 14 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV eine Vermutungswirkung hinsichtlich der ordnungsgemäßen Durchführung der messtechnischen Kontrolle entfaltet.
 - 4.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen: Konkretisierung der Rückführung messtechnischer Normale.
 - 4.3 Einzuhaltende Fehlergrenzen: Entfallen ist in § 14 MPBetreibV die Möglichkeit, dass der Hersteller Angaben zu Fehlergrenzen macht, die der messtechnischen Kontrolle zugrunde gelegt werden.
 - 4.4 Geräte, die messtechnisch zu kontrollieren sind: Entfallen ist in § 14 MPBetreibV die Möglichkeit, dass der Hersteller Angaben dazu macht, ob sein Medizinprodukt einer messtechnischen Kontrolle zu unterziehen ist oder nicht. Entfallen ist auch die Möglichkeit des Herstellers, abweichende Fristen anzugeben.
 - 4.5 Geräte, die nach den Vorschriften der Eichordnung erstmals in Verkehr gebracht wurden: in der MPBetreibV entfallen.

- 4.6 Aktualisierung des Zitats der Rechtsvorschriften, auf die in diesem Leitfaden im angegebenen Stand Bezug genommen wird.
- 5. Teil B
 - 5.1 Die Kapitelüberschriften des Teils B wurden an die in MPBetreibV Anlage 2 benutzten Begriffe angepasst.
 - 5.2 Aktualisierung der zitierten Normen.
 - 5.3 Anpassung an den aktuellen Sprachgebrauch: Ersatz „Benannte Stelle“ durch „Konformitätsbewertungsstelle“.
 - 5.4 Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperaturen: Aufnahme eines Hinweises auf Glasthermometer mit metallischer Füllung.
 - 5.5 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung: Änderung der Umgebungsbedingungen (Temperaturbereich auf 10 °C bis 40 °C und relative Luftfeuchte auf 15 % bis 85 %). Vereinheitlichung der Fehlergrenze auf 3 mmHg.
 - 5.6 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten: Aufnahme von Hinweisen zum Leistungsbereich.
 - 5.7 Abschnitt 6.1: Anpassung und Aktualisierung des Textes und der Tabellen an die neue Edition der Norm DIN 6809-4: „Klinische Dosimetrie, Teil 4: Röntgentherapie mit Röntgenröhrenspannungen zwischen 10 kV und 300 kV“. Diese neue Edition fasst die beiden bisherigen Normen DIN 6809-4 und -5 in einer aktualisierten Neufassung als DIN 6804-4 zusammen.
 - 5.8. Teil 6: Komplette Neufassung.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Medizinische Messtechnik

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) (Ausgabe 3.0)

Teil 2

Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen

Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV

Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus
Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen

Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach
§ 34 Abs. 3 der Röntgenverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen

Stephan Mieke und Thomas Schade (Hrsg.)

Erläuterungen

Mit Inkrafttreten der "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)" am 07. Juli 1998 hat sich gegenüber den bis dahin geltenden Vorschriften der Eichordnung der Kreis derjenigen Personen erweitert, 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 ein Leitfaden 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 dritten, überarbeiteten Fassung

vor. Zur besseren Handhabung wurde der Leitfaden 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.

Bereits auf Beschluss der Vollversammlung für das Eichwesen vom 23. November 1998 erfolgt die Veröffentlichung des Leitfadens, die beiden Teile können über die PTB-Internet-Seite

<http://www.ptb.de/cms/presseaktuelles/wissenschaftlich-technische-publikationen/publikationen-zum-medizinproduktegesetz.html>

heruntergeladen werden.

Mit der zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 ist in § 14 Abs. 1 Satz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt, dass der Leitfaden in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert wird.

Berlin, Dezember 2016



Prof. Dr. Tobias Schäffter

Leiter der Abteilung „Medizinphysik und metrologische Informationstechnik“
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 des Medizinprodukterechts	6
B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	10
1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	10
2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	16
2.1 Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	16
2.2 Infrarot-Strahlungsthermometer	20
3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	22
4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	25
5 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	35
Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	39
Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen	40

Inhaltsverzeichnis Teil 2	Seite
Vorwort	4
A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts	6
B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	10
6 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	10
6.1 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	10
6.2 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	34
7 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 34 Abs. 3 der Röntgenverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen	47
Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	50
Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen	51

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, 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 die Pflicht dafür zu sorgen, dass diese Produkte auch in der gesamten Nutzungsphase nach der Inbetriebnahme die auf sie zutreffenden Anforderungen erfüllen. In Deutschland hat der Gesetzgeber aus diesem Grund durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998, neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.8.2002 (BGBl I S. 3396), zuletzt geändert durch die zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl I S. 2203) 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 Kontrollen erforderlichen Unterlagen.

Zur bundeseinheitlichen Durchführung der Regelungen zu messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird der nachstehende Leitfaden den zuständigen Behörden und allen Personen, die messtechnische Kontrollen vornehmen, zur Anwendung empfohlen.

Gemäß § 14 Abs.1 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen vermutet, wenn der Leitfaden beachtet wird. Er wurde in der nun vorliegenden 3. Ausgabe von den Herausgebern nach Anhörung der betroffenen Kreise erarbeitet.

Gemäß § 14 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird durch die messtechnische Kontrolle festgestellt, ob das Medizinprodukt die Fehlergrenzen einhält. Im Leitfaden sind darüber hinaus 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.

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

A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts

Anforderungen an Personen

In § 14 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [1] werden folgende Anforderungen an Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, gestellt:

§ 14 Abs. 5: Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen:

- 1. für das Messwesen zuständige Behörden oder*
- 2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.*

§ 5 (Besondere Anforderungen): Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

- 1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,*
- 2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und*
- 3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.*

Dass Personen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle gemäß § 5 Nr. 1 MPBetreibV bieten 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,
- eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung,
- eine Schulung durch den Hersteller, die diejenigen medizinischen Messgeräte, an denen messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen, zum Inhalt hatte.

§ 14 Abs. 6: Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die zur Kontrolle benutzten messtechnischen Normale gestellt:

§ 14 Abs. 3: Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hin-

reichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

Die für messtechnische Kontrollen benutzten messtechnischen Normale müssen jährlich rückgeführt werden. Die hier gemeinten messtechnischen Normale sind im Sinne des Gesetzlichen Messwesens Gebrauchsnormale, also jene Normale, die für die messtechnische Kontrolle unmittelbar zum Einsatz kommen. Die grundsätzliche Rückführungsfrist von einem Jahr entspricht der im Gesetzlichen Messwesen. Ausnahmen von dieser Regel sind in Anhang 1 dieses Leitfadens aufgeführt. Die Rückführung kann nachgewiesen werden durch einen Kalibrierschein, ausgestellt durch ein DAkkS-akkreditiertes Kalibrierlaboratorium mit Akkreditierung für die relevante Messgröße, einer Eichbehörde oder der PTB. Kalibrierungen, die von der PTB oder der DAkkS aufgrund bilateraler oder multilateraler Abkommen (z.B. im Rahmen der European Cooperation for Accreditation (EA)) anerkannt werden, sind hierzu gleichwertig.

Die Rückführung von messtechnischen Normalen kann auch durch eine Kalibrierung erfolgen, die nicht die vorgenannten Voraussetzungen erfüllt. In diesem Fall muss jedoch, wie vorstehend beschrieben, das messtechnische Normal rückgeführt sein und die Rückführung im Qualitätsmanagement-Handbuch dessen, der die Rückführung vornimmt, eindeutig geregelt sein. Die Regelungen müssen denen des DAkkS-Merkblatt 71 SD 0 005 (http://www.dakks.de/doc_allgemein) zur messtechnischen Rückführung in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

Mess- und Prüfmittel, die die im Teil B dieses Leitfadens aufgeführten Anforderungen einhalten, werden als grundsätzlich geeignet angesehen wenn sie wie beschrieben rückgeführt sind. 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 § 5 MPBetreibV i.V.m. § 14 Abs. 6 MPBetreibV auf Verlangen der zuständigen Behörde nachgewiesen werden.

Einzuhaltende Fehlergrenzen

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die bei der messtechnischen Kontrolle einzuhaltenden Fehlergrenzen gestellt:

§ 14 Abs. 2: Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

Bei Medizinprodukten, die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) [2] in der Bundesrepublik Deutschland oder eines vergleichbaren Gesetzes, das die Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in einem Land der EU umsetzt, in Verkehr ge-

bracht werden, müssen nach Anhang I, Nr. 10.1, Satz 2 der Richtlinie 93/42/EWG „die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen“ angegeben sein. Weichen diese von den Angaben in diesem Leitfaden ab und wird darauf bezogen eine messtechnische Kontrolle durchgeführt, so entfällt die Vermutungswirkung nach § 14 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV und derjenige, der die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, muss die Abweichung ggf. gegenüber der zuständigen Behörde begründen.

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 § 14 Abs. 1 MPBetreibV enthalten sind. Danach sind die messtechnischen Kontrollen auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Ergebnis der messtechnischen Kontrolle

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die Dokumentation der Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle gestellt:

§ 14 Abs. 7 Nr. 1: Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die messtechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. [...]

Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.

Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle

In § 14 MPBetreibV werden folgende Anforderungen an die Kennzeichnung nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle gestellt:

§ 14 Abs. 7 Nr. 2.: Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat [...]

das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

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. Ebenso eindeutig muss aus der Kennzeichnung die Person (juristische oder natürliche Person) hervorgehen, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

Kennzeichnungen vorangegangener messtechnischer Kontrollen sind zu entfernen.

Die Kennzeichnung des Medizinproduktes sollte grundsätzlich dauerhaft erfolgen. Ein Ablösen des Zeichens sollte nur mit mechanischen Hilfsmitteln und unter Zerstörung des Zeichens möglich sein.

§ 14 MPBetreibV regelt nicht die Sicherung eines messtechnisch kontrollierten Produkts vor Eingriffen, die eine Auswirkung auf die messtechnischen Eigenschaften haben könnten.

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 vom Hersteller vorgesehen sein, so sind diese aufzubringen bzw. zu erneuern.

Eine Rechtsfolge bei nicht vorhandenen oder zerstörten Sicherungsmarken tritt nicht ein.

Geräte, die messtechnisch zu kontrollieren sind

In § 14 MPBetreibV werden folgende Ausführungen gemacht:

§ 14 Abs. 1 Satz 1: Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Das MPG) hat mit der Änderung im Jahr 2007 den Anwendungsbereich der Regelungen zur messtechnischen Kontrolle erweitert:

§ 2 Abs. 2: Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

Dies hat zum Beispiel Auswirkungen auf Tretkurbelergometer, die als Nicht-Medizinprodukt („Trainingsgerät“) in Verkehr gebracht wurden, die aber eingesetzt werden im Bereich der Heilkunde zu Zwecken der Diagnose oder der Therapie.

Literaturstellen

- [1] Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203)
- [2] Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666)

B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte

6 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen

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 § 14 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 (DIN 6800-2 [2], DIN 6809-4 [3]) 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 Kammer-einheit vorliegt.

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

Bei einer Kammereinheit mit radioaktiver Kontrollvorrichtung müssen im Kalibrierschein zu-sätzlich der Kontrollmesswert oder der Kontrollstrom mit Bezugsdatum und die Identifikation der Kontrollvorrichtung mit Angabe des Radionuklides und seiner Halbwertszeit angegeben sein.

Ein Anzeigegerät eines Dosimeters ohne Kammereinheit kann nur dann allein einer mess-technischen Kontrolle unterzogen werden, wenn eine Anzeige in elektrischen Einheiten mög-lich ist.

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

6.1.4 Inhalt und 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 Selbstablaufes (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
Röhrenspannung	Mindestens 10 kV bis 100 kV, möglichst stufenlos regelbar, kontinuierliche Gleichspannung, Welligkeit $\leq 10\%$ bei max. Röhrenstrom.	Mindestens 100 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 (Röhrenspannung bis 100 kV) etwa 2 mm Blei und im Hartstrahlgebiet (Röhrenspannung 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 Blei-
blenden 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 den Tabellen der Strahlungsqualitäten nach der nationalen Norm DIN 6809-4 [3] Tabelle 2 (Weichstrahltherapie) bzw. Tabelle 5 (Hartstrahltherapie) angegeben.

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

Für Strahlungen mit $s_1(\text{Al}) \geq 0,2 \text{ mm}$ 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 [1] 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 Anzeigegerät 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 Anzeigegerätes 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 $\pm 1\%$, 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 verändert 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 $< 50\text{ }\mu\text{m}$) 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 (siehe 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 30 cm x 30 cm x 30 cm 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 befindet, soll im Bereich des Kammervolumens 1 mm dick sein. Das Baumaterial für das Phantomgefäß und die Halterungshülsen 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.

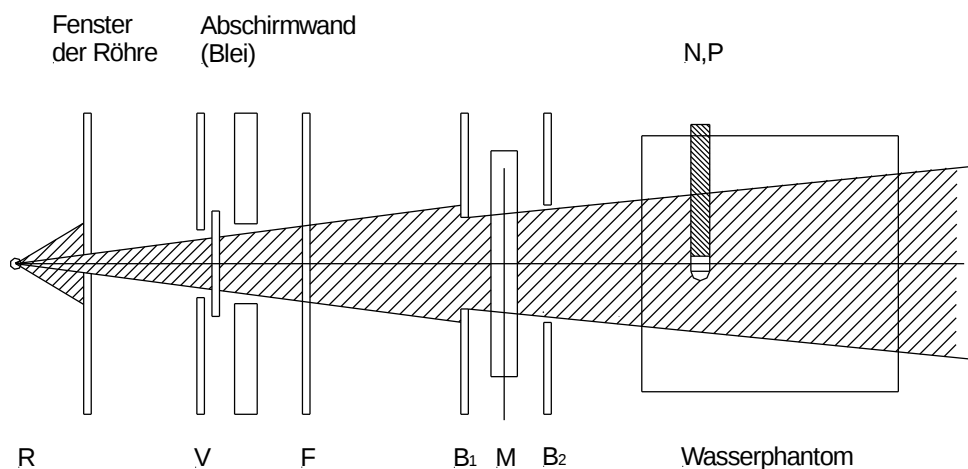


Bild 1: Messanordnung zur messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern mit harter Röntgenstrahlung (100 kV bis 300 kV Röhrenspannung) bei Verwendung eines Dosismonitors. Es bedeuten: R Röntgenstrahler, B Blenden, V Röhrenverschluss, F Filter, M Monitorkammer, N Kammer des Normaldosimeters, P Kammer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

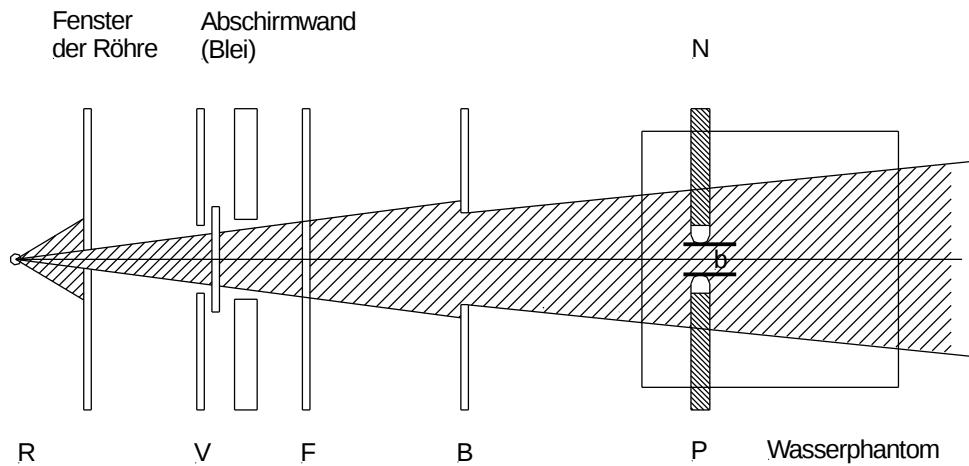


Bild 2: Messanordnung zur messtechnischen Kontrolle von Therapedosimetern mit harter Röntgenstrahlung ohne Verwendung eines Dosimonitors.

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

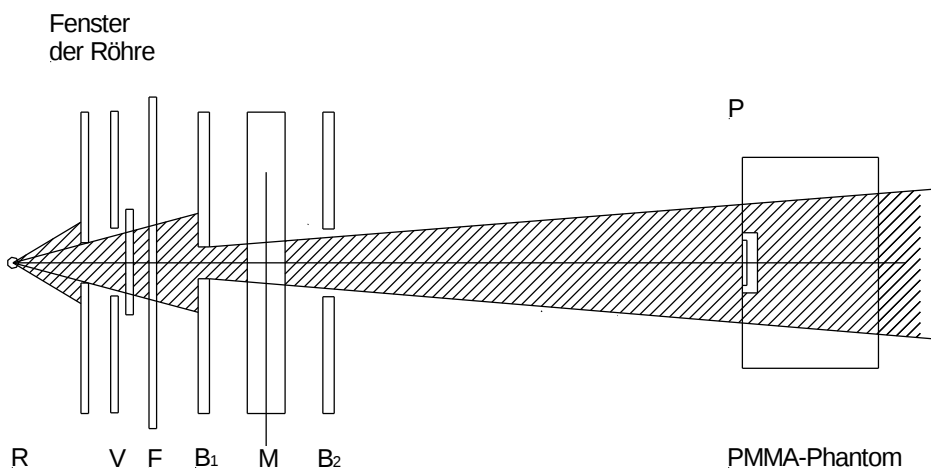


Bild 3: Messanordnung bei der messtechnischen Kontrolle von Therapedosimetern mit weicher Röntgenstrahlung (10 kV bis 100 kV Röhrenspannung). Symbole wie Bild 1.

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 100 cm Abstand vom Brennfleck etwa 10 cm beträgt, bei Weichstrahlung so, dass der Durchmesser des Strahlenfeldes in 30 cm Abstand vom Brennfleck etwa 3 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 (siehe DIN 6809-4 [3] Tabelle 5), sind die Materialien so anzuordnen, dass das Aluminium zum Messort weist. Dadurch wird der Dosisbeitrag der Fluoreszenzstrahlung aus Kupfer herabgesetzt.

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	Tiefe im Phantom cm
Flach-Kammer	PMMA	$10 \text{ kV} \leq U_R \leq 100 \text{ kV}$	30^1	3 cm $\varnothing$ rund (an der Phantomvorderfläche)	oberflächenbündig
Kompaktkammer	Wasser	$100 \text{ kV} \leq U_R \leq 300 \text{ kV}$	98	10 cm $\varnothing$ rund (am Messort)	2^2
		^{60}Co	95	9,5 cm x 9,5 cm	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

¹ Optional ist auch 50 cm möglich

² Optional ist auch 5 cm möglich. In diesem Fall beträgt der Abstand Fokus-Oberfläche 95 cm.

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).

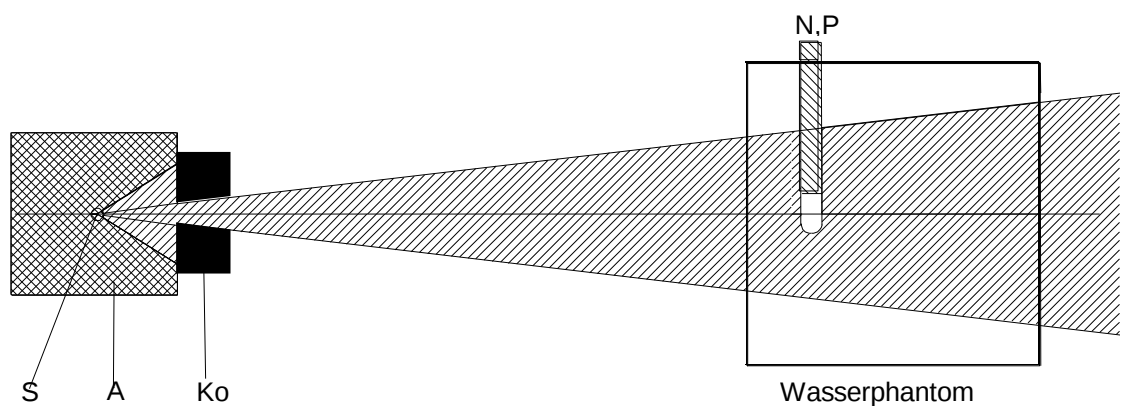


Bild 4: Messanordnung zur messtechnischen Kontrolle von Therapiedosimetern bei ^{60}Co -Gammastrahlung. Es bedeuten: S radioaktiver Strahler, A Abschirmung, Ko Kollimator, N Kammer des Normaldosimeters, P Kammer des Prüflings.

Die messtechnische Prüfung von Therapiedosimetern bei Gammastrahlung kann im Bedarfsfalle 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: nach DIN 6809-4 [3] Tabellen 4 und 5;
- 2) Strahleneinfallsrichtung: 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 [4] aufzustellen ist.

Tabelle 3: Fehlergrenzen nach DIN IEC 60731 [1] (Anforderungen an die Langzeitstabilität)

Bereich der Röhrenspannung U_R , Radionuklid	Bezugsstrahlungsqualität	Bauart der Ionisationskammer	Fehlergrenzen %	
			Gebrauchsklasse	Referenzklasse
$10 \text{ kV} < U_R < 100 \text{ kV}$	TW 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_{Dw} 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_w ist

also:
$$D_w = M N_{Dw} k$$

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_{Dw} 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 Strahleneinfallsrichtung 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 Luftdichtekorrektur).
- 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 Einlaufteffekt (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, Gesamtfiltration, 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

Für die messtechnischen Kontrollen sind die Strahlungsqualitäten nach der nationalen Norm DIN 6809-4 [3] Tabelle 2 (Weichstrahltherapie) bzw. Tabelle 5 (Hartstrahltherapie) zu verwenden. Zur Kontrolle der Strahlungsqualitäten ist die 1. Halbwertschichtdicke s_1 zu messen [4]. Ist die Abweichung eines Wertes von s_1 von dem in der Norm 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 6809-4 [3] 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 300 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 TW 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 in der Tiefe $z = 2 \text{ cm}$ 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. Enthält das Phantom bei Kalibrierungen in ^{60}Co Schichten aus anderen Materialien als Wasser, z.B. PMMA-Eintrittsfenster, so ist bei der Berechnung der Positioniertiefe im Phantom deren Dicke skaliert mit der Elektronendichte relativ zu der des Wassers zu berücksichtigen. Nähere Angaben dazu siehe DIN 6800-2 [2].

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.
- 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 Temperatúrausgleich. 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 100 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.

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 3,0 cm Durchmesser möglichst exakt eingehalten wird, da die Feldgrößenkorrektur u.U. nicht vernachlässigbar ist.

6.1.9.3.2 Elektrische Prüfung des Anzeigegerätes

Zur Prüfung wird anstelle der Kammereinheit eine Stromquelle an das zu prüfende Anzeigegerät angeschlossen. Diese Stromquelle muss den Anforderungen an ein Normal gemäß § 14 Abs. 3 MPBetreibV 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 (Anzeigegerät 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 Kammerspannungspotential liegt. In diesem Fall müssen ggf. spezielle Verbindungskabel verwendet werden. Außerdem sollte die Zusammenschaltung nur bei kurzzeitig ausgeschaltetem Anzeigegerät erfolgen.

Nach dem Zusammenschalten der Geräte wird zunächst in allen Messbereichen die Nullpunktanzeige kontrolliert. Eventuell auftretende Nullpunktverschiebungen in den empfind-

lichen 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 Anzeigegerätes ist in jeder Dekade des Nenngebrauchsbereiches zu überprüfen.

6.1.9.4 Prüfung einer Kammereinheit ohne zugehöriges Anzeigegerät

6.1.9.4.1 Anforderungen

Eine Kammereinheit kann ohne das zugehörige Anzeigegerät 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 Kammerspannung 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 Kammerspannung in der richtigen Polarität liefern. Ist Letzteres nicht gegeben, so muss die Kammerspannung aus einer Spannungsquelle (siehe 6.1.5.2.1) entnommen werden.

Anmerkung:

Beim Zusammenschalten von Kammereinheit, Anzeigegerät und Kammerspannungsquelle sind Erdungsschleifen zu vermeiden. Erdungsschleifen können zu Nullpunktverschiebungen und größeren Selbstabläufen führen. Die Anzeige des zusammengesetzten Messsystems (Kammereinheit, Anzeigegerät, Kammerspannungsquelle) 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 Prüfergebn 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 enthaltenen Quellschale, 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_{Dw} 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 § 14 Abs. 7 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/IEC 17025 [6] genügen.

6.1.13 Literaturstellen

- [1] DIN IEC 60731: Medizinische elektrische Geräte – Dosimetrie mit Ionisationskammern zur Verwendung in der Strahlentherapie (2014-10)
- [2] DIN 6800-2: Dosismessverfahren nach der Sondenmethode für Photonen- und Elektronenstrahlung, Teil 2: Dosimetrie hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung mit Ionisationskammern (2008-03)
- [3] DIN 6809-4: Klinische Dosimetrie, Teil 4: Röntgentherapie mit Röntgenröhrenspannungen zwischen 10 kV und 300 kV (erscheint 2016)
- [4] 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)
- [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] DIN EN ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (2005-08)

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 MPBetreibV eine messtechnische Kontrolle nach Nr. 1.5.1 oder die Teilnahme an Vergleichsmessungen nach Nr. 1.5.2 der Anlage 2 MPBetreibV gewählt werden.

Die Betreiber von Therapiedosimetern sind aufgrund von § 14 Abs.1 i.V.m. Anlage 2 Nr. 1.5.2 der MPBetreibV verpflichtet, an Vergleichsmessungen teilzunehmen. Mitwirkungspflichtigen 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 [1] beschriebenen Dosis- Messverfahrens beruht.

Durch die Vergleichsmessungen als spezielle Form der messtechnischen Kontrolle nach § 14 MPBetreibV wird sowohl die richtige Funktion des Messinstrumentes (des Therapiedosimeters) als auch die richtige Anwendung des Verfahrens nach DIN 6800-2 [1] einer Kontrolle unterzogen.

Es wird empfohlen, diese Anforderungen bei der Beauftragung einer Messstelle für Vergleichsmessungen zum Nachweis der geeigneten Voraussetzungen nach § 14 Abs. 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 § 14 Abs. 5 in Verbindung mit § 5 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 Ver-

gleichsmessung wegen unstimmiger Ergebnisse wiederholen müssen (siehe Nr. 6.2.3.3), jederzeit, d.h. innerhalb einer zumutbaren Frist von maximal vier Wochen nach Antragstellung, einsatzbereit sein.

6.2.3.2 Durchführung der Vergleichsmessungen

Es gelten die Bezugs- und Referenzbedingungen nach DIN 6800-2 [1].

Bei Verwendung von mehreren Ionisationskammern und mehreren Anzeigegeräten muss mindestens jede Kammer und jedes Anzeigegerät bei mindestens einer Strahlungsqualität geprüft werden. Dabei wird die Dosis, mit der die Detektoren 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.

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 hochenergetischen Photonenstrahlung als auch bei der Elektronenstrahlung sollen die Bestrahlungen jeweils bei der niedrigsten und bei der höchsten in der Therapie beim Betreiber verwendeten Energie erfolgen.

Anmerkung: Bei Verwendung von Kompaktkammern für die Dosimetrie bei Elektronenstrahlung muss der Strahlungsqualitätsparameter R_{50} einen Wert von mindestens 4 cm ($E \sim 10$ MeV) haben.

6.2.3.2.1 Vergleichsmessung mit TLD-Sonden

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.

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

halb von zwei Wochen nach Ausgabe an die auswertende Messstelle zurückgeschickt werden. Die bestrahlten Dosimetersonden werden in der Messstelle ausgewertet.

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. Die Messstelle sendet eine Kopie dieser Mitteilung an die PTB.

6.2.3.2.2 Vergleichsmessung mit Referenzdosimeter

Ein beauftragter Mitarbeiter der Messstelle führt mit einem der Messstelle gehörenden Dosimeter der Referenzklasse nach IEC 60731[2] direkt vor Ort beim Betreiber (Strahlentherapiezentren, Strahlenkliniken, Arztpraxen) die notwendigen Messungen der Wasser-Energiedosis für die jeweiligen Strahlungsqualitäten durch. Dabei müssen alle benötigten Hilfsmessgeräte (Thermometer, Barometer, Abstandsmesseinrichtung etc.) ebenfalls durch die Messstelle bereitgestellt werden, um eine vom Betreiber unabhängige Bestimmung der Wasser-Energiedosis zu gewährleisten.

Spätestens 24 Stunden vor Durchführung der Vergleichsmessung hat der Betreiber die bei der Bestrahlung des Referenzdosimeters der Messstelle anzuwendenden Kalibrierfaktoren der Monitorkammer für die Strahlungsqualitäten, bei denen eine Vergleichsmessung durchgeführt werden soll, der PTB bekannt zu geben. Dies erfolgt in der Regel per E-Mail. Folgende Adresse ist zu verwenden: mtk@ptb.de.

Die Messstelle ist verpflichtet, den Betreiber in geeigneter Form darauf hinzuweisen, dass der Kalibrierfaktor der Monitorkammer spätestens am Vortag der Vergleichsmessung der PTB mitzuteilen ist. Eine Mitteilung des Kalibrierfaktors nach diesem Zeitpunkt hat die Nichtanerkennung der Vergleichsmessung zur Folge.

Die Messstelle führt die Auswertung der Bestrahlung durch, fertigt ein Protokoll des Vorgangs an, in dem der/die von der Messstelle ermittelte(n) Kalibrierfaktoren der Monitorkammer des Betreibers aufgeführt werden. Dieses Protokoll wird dem Betreiber ausgehändigt und der PTB unverzüglich übermittelt.

Werden Korrekturmaßnahmen erforderlich, sind diese in einem zweiten Protokoll festzuhalten, welches ebenfalls dem Betreiber und der PTB ausgehändigt wird.

6.2.3.3 Bewertung der Messdaten

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

- Co-60-Gammastrahlung,
- hochenergetische 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 § 4 Abs. 8 MPBetreibV nicht mehr verwendet werden, bis der Fehler nachweislich beseitigt ist. Der Nachweis 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 Δ :

	Kategorie A	Kategorie B	Kategorie C
Co-60-Gammastrahlung	$\Delta \leq 2 \%$	$2 \% < \Delta \leq 3 \%$	$\Delta > 3 \%$
hochenergetische Photonenstrahlung	$\Delta \leq 3 \%$	$3 \% < \Delta \leq 4 \%$	$\Delta > 4 \%$
Elektronenstrahlung	$\Delta \leq 3 \%$	$3 \% < \Delta \leq 5 \%$	$\Delta > 5 \%$

6.2.3.4 Mitteilung der Ergebnisse

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 Therapiedosimeters 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.

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 Therapiedosimeters, 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 PTB zu übersenden.

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 hochenergetische Photonenstrahlung bis 25 MV Erzeugungsspannung und für Elektronenstrahlung mit einem Strahlungsqualitätsparameter $1,6 < R_{50}/\text{cm} < 10$ ($4 < E/\text{MeV} < 25$) anwendbar sein.

6.2.4.2 Dosisbereich

Das Messverfahren muss einen Dosisbereich umfassen, der den Bestrahlungsbedingungen beim Betreiber nahe kommt, 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 Nach-

weisgrenze (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 Vergleichsmessungen kann im Routinebetrieb erfolgen,
- die für den Betreiber entstehenden Kosten halten sich in zumutbaren Grenzen.

Die Messstelle muss für einen Durchsatz an Vergleichsmessungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach Absatz 6.2.3.1 ausgelegt sein.

6.2.4.5 Genauigkeit

Der Anteil der relativen Standardmessunsicherheit 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.

Bei Vergleichsmessung mit dem TLD-Verfahren muss ein ausreichender Stichprobenumfang von Sonden, die mit einer bestimmten, der Messstelle nicht bekannten Dosis bei Co-60-Gammastrahlung oder hochenergetischer Photonen- oder Elektronenstrahlung in der PTB bestrahlt worden sind, von der Messstelle ausgewertet werden. Die PTB liefert dazu die erforderlichen Angaben zur verwendeten Strahlungsqualität. Die tatsächlich applizierte Dosis soll von dem von der zuständigen Behörde vorgegebenen nominalen Dosiswert um nicht mehr als 5 % nach oben oder unten abweichen.

Die Differenz zwischen dem von der Messstelle ermittelten Dosis-Mittelwert aller Sonden und der tatsächlich applizierten Dosis darf bei Verwendung der Strahlungsqualität von ^{60}Co 0,3 % und in Feldern hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung 0,5 % 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.

Bei Vergleichsmessungen mit einem Referenzdosimeter ist die Messstelle verpflichtet, vor Aufnahme des Betriebes und danach in Intervallen von höchstens zwei Jahren das Referenzdosimeter auf die PTB rückführbar kalibrieren zu lassen. Die mit der Kalibrierung ver-

bundene Unsicherheit darf der Erreichung der in diesem Leitfaden gemachten Genauigkeitsanforderungen nicht zuwiderlaufen.

Die Messstelle ist zur Durchführung einer MTK in Strahlungsfeldern der PTB verpflichtet. Mit dieser MTK soll die Messstelle den Beweis erbringen, dass die von ihr verwendeten Verfahren zur Dosisbestimmung mit Messabweichungen von nicht mehr als 0,3 % für ^{60}Co -Strahlung und von nicht mehr als 0,5 % in Feldern hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung ergeben; dabei wird die Messunsicherheit des Dosiswertes der PTB separat berücksichtigt.

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/IEC 17025 [3] 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 Rückführung der Normale der Messstelle

Die korrekte Dosisbestimmung der Messstelle mit Hilfe der gesamten Messapparatur muss vor der Beauftragung der Messstelle und danach in regelmäßigen Intervallen durch Vergleich mit den Normalen der PTB für die Messgröße Wasser-Energiedosis bei Co-60-Gammastrahlung und hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung gewährleistet werden.

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 Schreibarbeit 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 oder Referenzdosimeter,
- 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 Detektorbestrahlungen,
- 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: Dosimetrie hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung mit Ionisationskammern (2008-3)
- [2] IEC 60731: Medizinische elektrische Geräte – Dosimetrie mit Ionisationskammern zur Verwendung in der Strahlentherapie (1997-07)
- [3] DIN EN ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (2005-08)

Anhang

A 6.2.1 Apparative Ausstattung der Messstelle

Die Geräteausstattung ist im Einzelnen von der Messstelle anzugeben. Mindestens müssen

vorhanden sein: 1 Therapiedosimeter der Referenzklasse nach DIN IEC 60731 [2]

 1 Exemplar der Norm DIN 6800-2 [1]

 Verfügbarkeit eines medizinischen Elektronenbeschleunigers

A 6.2.2 Radioaktive Quelle

Der Messstelle muss eine geeignete Co-60-Gammabestrahlungsanlage (oder ersatzweise eine Cs-137-Gammabestrahlungsanlage) zur Durchführung von Kontrollbestrahlungen von Dosimetersonden bzw. zur Überprüfung der Stabilität des Ansprechvermögens des oder der eingesetzten Referenzdosimeter(s) zur Verfügung stehen.

Die Aktivität der Strahlungsquelle und die damit erzeugbare Dosisleistung am Messort muss so hoch sein, dass alle zu einem bestimmten Zeitpunkt anstehenden, notwendigen Kontrollbestrahlungen (siehe dazu Absatz 6.2.3.1) innerhalb des erforderlichen Zeitraums durchgeführt werden können. Bei der Kalibrierung oder Kontrollbestrahlung von Referenzdosimetern, muss die am Messort erzeugbare Dosisleistung im Nenngebrauchsbereich des Dosimeters liegen.

Die Überprüfung der Stabilität des Ansprechvermögens des oder der eingesetzten Referenzdosimeter(s) bzw. der Sonden ist unmittelbar vor und unmittelbar nach jeder Vergleichsmessungsserie durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Kontrollmessungen sind zu dokumentieren.

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

A 6.2.3 Räumliche Ausstattung der Messstelle

A 6.2.3.1 Bestrahlungsraum

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

A 6.2.3.2 Messraum

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

A 6.2.3.3 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 zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben

7.1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich bezieht sich nach Punkt 1.6 der Anlage 2 (zu § 14 Abs. 1) der MPBetreibV auf Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 34 Abs. 3 der Röntgenverordnung (RöV) dem Mess- und Eichgesetz unterliegen.

Daraus folgt, der Anwendungsbereich bezieht sich auf Diagnostikdosimeter, die nicht für Messungen nach den §§ 3, 4 und 16 Abs. 2 der RöV verwendet werden. Die §§ 3 und 4 regeln den „Genehmigungsbedürftigen (§ 3) und den anzeigebedürftigen (§ 4) Betrieb von Röntgeneinrichtungen“. § 16 regelt die „Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen“ und der Absatz 2 die Abnahmeprüfung. Bei allen anderen Verwendungen von Diagnostikdosimetern zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben bedürfen diese daher einer messtechnischen Kontrolle. Dieses wird in diesem Leitfaden so interpretiert, dass nur Mess- und Prüfaufgaben zur Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen gemeint sind. Verwendungen dieser Art sind z.B. die Konstanzprüfungen nach § 16 Abs. 3 RöV oder die Messung des Dosisflächenproduktes, eine Messgröße, die auch als diagnostischer Referenzwert nach § 16 Abs. 1 RöV verwendet wird.

Diagnostikdosimeter im Sinne dieses Leitfadens sind Messgeräte zur Messung von Dosis-messgrößen nach 7.2 im Nutzstrahlenbündel von diagnostischen Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen.

7.2 Messgrößen

Messgrößen im Anwendungsbereich der Diagnostikdosimeter sind die Luftkerma und die Luftkermaleistung, das Dosislängenprodukt, das Dosisflächenprodukt und die Dosisflächenproduktleistung. Definitionen und Einheiten dieser Messgrößen sind in der nationalen Norm DIN 6814-3 [1] zu finden. Daraus abgeleitete, sogenannte anwendungsbezogene Messgrößen in der Röntgendiagnostik werden in der nationalen Norm DIN 6809-3 [2] definiert.

7.3 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen zur Durchführung messtechnischer Kontrollen an Diagnostikdosimeter sind die gleichen, wie sie auch an akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 [3] gestellt werden. Eine ausführliche Beschreibung der notwendigen technischen Ausstattung, der erforderlichen Messmittel und den empfohlenen Aufbauten ist in den Kapiteln 5 und 6 des IAEA-Reports TRS 457 [4] zu finden.

7.4 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

Da sich der Anwendungsbereich auf eine Vielzahl unterschiedlicher Messaufgaben entsprechend den in 7.2 beschriebenen Messgrößen bezieht, können hier nur allgemeine Angaben gemacht werden. Grundsätzlich besteht die messtechnische Kontrolle aus der Eingangskontrolle des Gerätes und der messtechnischen Prüfung.

7.4.1 Eingangskontrolle

Es ist die Vollständigkeit des Diagnostikdosimeters für den jeweiligen Verwendungszweck zu prüfen. Dabei ist auch zu kontrollieren, ob die Übereinstimmung des zu prüfenden Diagnostikdosimeters mit international harmonisierten und nationalen Normen ausreichend nachgewiesen ist. Wichtige technischen Anforderungsnormen für den Anwendungsbereich der Diagnostikdosimeter sind die DIN EN 61674 [5] (für Geräte zur Messung der Luftkerma und Luftkermaleistung sowie zur Messung des Dosislängenproduktes) und DIN EN 60580 [6] (für Geräte zur Messung des Dosisflächenproduktes).

7.4.2 Messtechnische Prüfung

Bei der messtechnischen Prüfung ist die Richtigkeit der Anzeige innerhalb der Fehlergrenzen nach 7.4.3 unter Referenzbedingungen zu prüfen. Die Messverfahren entsprechen denen einer Kalibrierung des Gerätes. Dabei sind die Prüfungen und die Ermittlung der Unsicherheit für die jeweilige Messgröße entsprechend dem Verwendungsbereich so durchzuführen, wie sie im Kapitel 7 des IAEA Reports TRS 457 [4] beschrieben werden.

7.4.3 Fehlergrenzen

Die in den folgenden Tabellen a) bis c) angegebenen Fehlergrenzen gelten für Messungen unter Referenzbedingungen.

a) Fehlergrenzen für Messungen hinter bzw. in dem Phantom

Messgröße	Bereich	Fehlergrenze G
Luftkerma $K^{1)}$	$K \geq 1,0 \mu\text{Gy}$	$G = 5 \%$
Luftkermaleistung $\dot{K}^{1)}$	$\dot{K} < 1,0 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 1,0 \mu\text{Gy/s}$	$G = (10 - 5 \dot{K}) \%^{3)}$ $G = 5 \%$
Dosislängenprodukt $P_L^{2)}$	$P_L \geq 5 \cdot 10^{-6} \text{ Gy m}$	$G = 5 \%$

¹⁾ Messungen hinter dem Phantom

²⁾ Messungen im Phantom

³⁾ $\dot{K}$ in $\mu\text{Gy/s}$

b) Fehlergrenzen für Messungen ohne Phantom und in der Mammographie

Messgröße	Bereich	Fehlergrenze G
Luftkerma K	$K < 100 \mu\text{Gy}$ $K > 100 \mu\text{Gy}$	$G = (10 - 0,05 K) \%^{1)}$ $G = 5 \%$
Luftkermaleistung $\dot{K}$	$\dot{K} < 100 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 100 \mu\text{Gy/s}$	$G = (10 - 0,05 \dot{K}) \%^{2)}$ $G = 5 \%$
Dosislängenprodukt P_L	$P_L \geq 5 \cdot 10^{-6} \text{ Gy} \cdot \text{m}$	$G = 5 \%$

¹⁾ K in μGy

²⁾ $\dot{K}$ in $\mu\text{Gy/s}$

c) Fehlergrenzen für Messungen des Dosisflächenproduktes

Messgröße	Bereich	Fehlergrenze G
Dosisflächenprodukt P_F	$P_F \geq 10,0 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$	$G = 5 \%$
Dosisflächenproduktleistung $\dot{P}_F$	$\dot{P}_F \geq 1,0 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2/\text{s}$	$G = 5 \%$

7.5 Literaturstellen

- [1] DIN 6814-3: Begriffe in der radiologischen Technik - Teil 3: Dosimetrie (2016-08)
- [2] DIN 6809-3: Klinische Dosimetrie – Teil 3: Röntgendiagnostik (2012-09)
- [3] DIN EN ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (2005-08)
- [4] IAEA-Reports TRS 457: Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice (2007-09)
- [5] DIN EN 61674: Medizinische elektrische Geräte – Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (2015-11)
- [6] DIN EN 60580: Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (2001-12)

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, unabhängig von der Art und Weise ihrer Rückführung. Ausnahmen von dieser Regel sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Nachprüfung erstreckt sich auf alle Mess- und Prüfeinrichtungen, also z.B. auch auf Waagen, Prüfkugeln etc.

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 Normals	Nachprüffrist (Jahre)	Rückführung möglich durch		
			PTB	EB*	D-K**
Audiometern	Schallkalibratoren, Ohrsimulatoren und 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	x
	Terzfilter	3	x	x	
medizinischen Thermometern	Quecksilber-Glasthermometer	3		x	x
medizinischen Thermometern	Widerstandsdekaden	2		x	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		x

*) EB: Eichbehörde (da nicht jede Eichbehörde alle Kalibrierungen durchführen kann, sind die Einzelheiten bei der örtlichen Eichbehörde, unter www.eichamt.de abrufbar, zu erfragen)

**) D-K: Kalibrierlaboratorien, die durch die DAkkS akkreditiert sind (eine Liste der Kalibriermöglichkeiten befindet sich im Internet unter: <http://www.dakks.de/content/akkreditierte-stellen-dakks>)

***)) Die Rückführung erfolgt durch das Tschechische Metrologische Institut CMI in Most, Anschrift: Vladislava Vančury 1428/7, Most 434 01, Tel.: 00420 476 104 330, Fax: 00420 476 105 460, eMail: oimost@cmi.cz

Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen

Änderungen in der Fassung 2.1, Stand 31.01.2002

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.

3. 3.3.5 Fehler der Hysterese (nur bei Aneroidmanometern):

Streichen dieses Absatzes, wie bei der Überarbeitung ursprünglich vorgesehen.

Änderung der nachfolgenden Nummerierung (3.3.5 Fehlergrenze des Manschetten-drucks).

Begründung:

- Beschädigungen durch Stoß oder Herunterfallen sind durch Nullpunktabweichungen oder Nichteinhalten der Fehlergrenzen erkennbar
- Erhebungen haben gezeigt, dass keine Fehler bei der Hysterese-Prüfung beobachtet werden, außer im vorgenannten Fall
- Da die Prüfung des Manschettendrucks im Abwärtsgang erfolgt, würde hierbei im Allgemeinen ein Hysteresefehler zu einem zu großen Messfehler führen.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 2.2, Stand 01.02.2009

1. Teil A:

1.1 Einfügung der Neuregelung „Nicht-Medizinprodukte“ betreffend aus § 2 des Medizinproduktegesetzes

1.2 Hinweis auf Dauerhaftigkeit der Kennzeichnung (MTK-Marke)

1.3 Sprachliche und redaktionelle Änderungen und Präzisierungen

2. Teil B:

2.1 Einfügung der Neuregelung „nicht-Medizinprodukte“ betreffend aus § 2 des Medizinproduktegesetzes

2.2 Änderungen Audiometer betreffend

2.2.1 Hinzufügen der neuen Normen für Schallpegelmesser und Schallkalibratoren

2.2.2 Änderung der Formulierung für "Bezugstonträger" in "Bezugsaufzeichnung"

- 2.2.3 Präzisierung des Bezugs auf mechanisch arbeitende Audiometer
- 2.2.4 Streichen "nur bei der Frequenz 1000 Hz", da sonst die Messung des "Über-Alles-Frequenzgangs nicht sinnvoll ist.
- 2.3 Anpassung des Teils 2.2 (Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung) an DIN EN 12470-5; Aufnahme eines Hinweises zum Emissionsgrad
- 2.4 Aufnahme der Begründung für Änderung bei Nr. 3.3.3 Fehler der Hysterese (nur bei Aneroidmanometern) (siehe oben, Änderungen in der 2.1 Fassung)
- 2.5 Teil 4 (Augentonometer) Tonometerteil komplett überarbeitet
- 2.6 Korrektur in Tabelle 2 Nr. 6.1.6.1.1
- 2.7 Korrektur in Tabelle 3 Nr. 6.1.8
- 2.8 Korrektur in Tabelle 4 Nr. 6.1.9.2.2
- 2.9 Überarbeitung Absatz 1 Nr 6.1.9.3.1.1
- 2.10 Überarbeitung Nr. 6.2.3.2
- 2.11 Überarbeitung Nr. 6.2.4.5
- 2.12 Überarbeitung Nr. 6.2.5.2
- 2.13 Generell: redaktionelle Änderungen (Datum von Normen, etc.)
- 2.14 Anhang 1, Tabelle 1: Verlängerung der Nachprüffrist für Terzfilter auf 3 Jahre, Widerstandsdekaden auf 2 Jahre, Tabelle aktualisiert
- 2.15 Anhang, Tabelle 1; Hinweis auf die Nachprüfmöglichkeit beim Tschechischen Metrologischen Institut CMI in Most.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 2.2a, Teil 2, Abschnitt B, Stand 30.04.2009

Der Begriff „ultraharte Photonenstrahlung“ wurde ersetzt durch 'hochenergetische Photonenstrahlung'

Die Verwendung der Begriffe Sonden/Detektoren wurde überprüft und, wo nötig, so modifiziert, dass den beiden Verfahren (TLD/Referenzdosimeter) gleichermaßen Rechnung getragen wird.

Es wurde die explizite Forderung aufgenommen, dass das Dosimeter für MTKs mit Ionisationskammer ein Dosimeter der Referenzklasse nach IEC 60731 sein muss.

In der Tabelle wurden die (maximalen) Messabweichungen mit dem Symbol Δ bezeichnet.

6.2.4.5: es wurde der Begriff „Unsicherheit“ durch „relative Standard Messunsicherheit“ ersetzt.

6.2.4.5: Die Kalibrierung der Referenzdosimeter muss nicht bei der PTB erfolgen. Sie muss aber rückführbar auf die PTB sein, mit dem Messzweck angemessenen (kleinen) Unsicherheiten

6.2.4.5 letzter Absatz: Die Messstelle wird verpflichtet, eine „Audit-MTK“ in einem Beschleunigerfeld der PTB durchzuführen

6.2.5: Die Messstelle muss ein QM-System nach ISO 17025 haben

Im Anhang wurden die Unterkapitel für das TLD- und Referenzdosimeterverfahren zusammengelegt. Die Geräteausstattung wurde überarbeitet.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 3.0, Stand 04.12.2016

1. Erläuterungen
 - 1.1 Redaktionelle Änderungen
 - 1.2 Einfügung des Links zum Abruf des Leitfadens
2. Inhaltverzeichnis
 - 2.1 Übernahme des Wortlauts der einer messtechnischen Kontrolle unterworfenen Medizinprodukte aus Anlage 2 MPBetreibV.
3. Vorwort
 - 3.1 Redaktionelle Anpassungen an die geänderte Rechtslage
4. Teil A
 - 4.1 Bezüge zur MPBetreibV nach 2. Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften ersetzt. Insbesondere gilt nun, dass der Leitfaden gemäß § 14 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV eine Vermutungswirkung hinsichtlich der ordnungsgemäßen Durchführung der messtechnischen Kontrolle entfaltet.
 - 4.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen: Konkretisierung der Rückführung messtechnischer Normale.
 - 4.3 Einzuhaltende Fehlergrenzen: Entfallen ist in § 14 MPBetreibV die Möglichkeit, dass der Hersteller Angaben zu Fehlergrenzen macht, die der messtechnischen Kontrolle zugrunde gelegt werden.
 - 4.4 Geräte, die messtechnisch zu kontrollieren sind: Entfallen ist in § 14 MPBetreibV die Möglichkeit, dass der Hersteller Angaben dazu macht, ob sein Medizinprodukt einer messtechnischen Kontrolle zu unterziehen ist oder nicht. Entfallen ist auch die Möglichkeit des Herstellers, abweichende Fristen anzugeben.
 - 4.5 Geräte, die nach den Vorschriften der Eichordnung erstmals in Verkehr gebracht wurden: in der MPBetreibV entfallen.

- 4.6 Aktualisierung des Zitats der Rechtsvorschriften, auf die in diesem Leitfaden im angegebenen Stand Bezug genommen wird.
- 5. Teil B
 - 5.1 Die Kapitelüberschriften des Teils B wurden an die in MPBetreibV Anlage 2 benutzten Begriffe angepasst.
 - 5.2 Aktualisierung der zitierten Normen.
 - 5.3 Anpassung an den aktuellen Sprachgebrauch: Ersatz „Benannte Stelle“ durch „Konformitätsbewertungsstelle“.
 - 5.4 Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperaturen: Aufnahme eines Hinweises auf Glasthermometer mit metallischer Füllung.
 - 5.5 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung: Änderung der Umgebungsbedingungen (Temperaturbereich auf 10 °C bis 40 °C und relative Luftfeuchte auf 15 % bis 85 %). Vereinheitlichung der Fehlergrenze auf 3 mmHg.
 - 5.6 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten: Aufnahme von Hinweisen zum Leistungsbereich.
 - 5.7 Abschnitt 6.1: Anpassung und Aktualisierung des Textes und der Tabellen an die neue Edition der Norm DIN 6809-4: „Klinische Dosimetrie, Teil 4: Röntgentherapie mit Röntgenröhrenspannungen zwischen 10 kV und 300 kV“. Diese neue Edition fasst die beiden bisherigen Normen DIN 6809-4 und -5 in einer aktualisierten Neufassung als DIN 6804-4 zusammen.
 - 5.8. Teil 6: Komplette Neufassung.



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt, das nationale Metrologieinstitut, ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie.



Physikalisch-Technische Bundesanstalt

ISNI: 0000 0001 2186 1887

Nationales Metrologieinstitut

Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Telefon: (0531) 592-93 21

Fax: (0531) 592-30 08

E-Mail: presse@ptb.de

www.ptb.de

Vertrieb:

Fachverlag NW in der
Carl Schünemann Verlag GmbH

Zweite Schlachtpforte 7
28195 Bremen

Telefon: (04 21) 369 03-0

Fax: (04 21) 369 03-63

www.schuenemann-verlag.de