

Verordnung des EJPD über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV)

vom 7. Dezember 2012

*Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD),
gestützt auf die Artikel 5 Absatz 2, 8 Absatz 2, 16 Absatz 2, 17 Absatz 2,
24 Absatz 3 und 33 der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006¹ (MessMV)
sowie die Artikel 64 und 112 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994²
(StSV),
verordnet:*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an Messmittel für ionisierende Strahlung;
- b. die Verfahren für das Inverkehrbringen dieser Messmittel;
- c. die Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit dieser Messmittel.

Art. 2 Geltungsbereich

Dieser Verordnung unterstehen folgende Messmittel für ionisierende Strahlung:

- a. ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme für die Strahlentherapie;
- b. Oberflächenkontaminationsmonitore, die folgendermassen verwendet werden:
 1. stationäre und mobile Systeme zur Personen-, Arbeitsplatz- und Materialüberwachung in Kernanlagen,
 2. stationäre und mobile Systeme in den Arbeitsbereichen der Typen A und B nach Artikel 69 StSV;
- c. Aktivimeter, die auf dem Schachtionisationskammerprinzip beruhen und in den nuklearmedizinischen Laboratorien zur Messung der Aktivität offener radioaktiver, zur medizinischen Anwendung bestimmter Quellen dienen;

SR 941.210.5

¹ SR 941.210

² SR 814.501

- d. Strahlenschutzmessmittel für externe Strahlung, die folgendermassen verwendet werden:
 - 1. stationäre und mobile Systeme zur Überwachung der Ortsdosisleistungen in der Umwelt nach Artikel 104 StSV,
 - 2. mobile Systeme zur Überwachung der Ortsdosisleistungen an Arbeitsplätzen und Materialien in Kernanlagen,
 - 3. mobile Systeme zur Überwachung der Ortsdosisleistungen innerhalb kontrollierter Zonen von Industrie-, Medizin- und Forschungsanlagen, in denen Ortsdosisleistungen von mehr als 100 $\mu\text{Sv/h}$ auftreten können;
- e. Schachtionisationskammersysteme, die zur Messung der Quellstärke von Ir-192-Quellen für die HDR-Brachytherapie eingesetzt werden;
- f. folgende Messmittel, die bei Abnahmen und regelmässigen Zustandsprüfungen von röntgendiagnostischen Einrichtungen verwendet werden:
 - 1. Diagnostikdosimeter,
 - 2. kV-Meter,
 - 3. mAs-Meter,
 - 4. Expositionszeitmesser,
 - 5. Sensitometer,
 - 6. Densitometer,
 - 7. Luxmeter;
- g. Radonmessgeräte für amtliche Messungen der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) anerkannten Messstellen;
- h. Radondosimeter für amtliche Messungen der vom BAG anerkannten Messstellen.

Art. 3 Begriffe

Die in dieser Verordnung verwendeten Begriffe sind in Anhang 1 definiert.

2. Abschnitt:

Ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme für die Strahlentherapie

Art. 4 Grundlegende Anforderungen

Ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme für die Strahlentherapie müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 2 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 5 Verfahren für das Inverkehrbringen

Ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme für die Strahlentherapie bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteichung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 2 der vorliegenden Verordnung.

Art. 6 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

Ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme für die Strahlentherapie müssen alle vier Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 2 der vorliegenden Verordnung durch das Eidgenössische Institut für Metrologie (METAS) oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

3. Abschnitt: Oberflächenkontaminationsmonitore**Art. 7** Grundlegende Anforderungen

Oberflächenkontaminationsmonitore müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 3 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 8 Verfahren für das Inverkehrbringen

Oberflächenkontaminationsmonitore bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteichung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 3 der vorliegenden Verordnung.

Art. 9 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

¹ Oberflächenkontaminationsmonitore müssen alle drei Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 3 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

² Die Geräte sind periodisch durch die Verwenderin hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit und Konstanz nach Anhang 7 Ziffer 5 MessMV zu überprüfen.

³ Der Umfang der Kontrollen und die Kontrollintervalle richten sich nach den Richtlinien der Aufsichtsbehörden.

⁴ Wenn bei der Konstanzprüfung die Messabweichung des Gerätes grösser als die erlaubte Toleranzgrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

4. Abschnitt: Aktivimeter**Art. 10** Grundlegende Anforderungen

Aktivimeter müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 4 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 11 Verfahren für das Inverkehrbringen

Aktivimeter bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteinrichtung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 4 der vorliegenden Verordnung.

Art. 12 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

¹ Die Erhaltung der Messbeständigkeit von Aktivimetern muss jährlich durch eine Vergleichsmessung nach Anhang 7 Ziffer 4 MessMV und nach Anhang 4 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle geprüft werden.

² Die Aktivimeter müssen alle drei Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 4 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

5. Abschnitt: Strahlenschutzmessmittel für externe Strahlung**Art. 13** Grundlegende Anforderungen

Strahlenschutzmessmittel für externe Strahlung müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 5 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 14 Verfahren für das Inverkehrbringen

Strahlenschutzmessmittel für externe Strahlung bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteinrichtung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 5 der vorliegenden Verordnung.

Art. 15 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

¹ Strahlenschutzmessmittel für externe Strahlung müssen alle drei Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 5 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

² Die Geräte sind periodisch durch die Verwenderin hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit und Konstanz nach Anhang 7 Ziffer 5 MessMV zu überprüfen.

³ Der Umfang der Kontrollen und die Kontrollintervalle richten sich nach den Richtlinien der Aufsichtsbehörden.

⁴ Wenn bei der Konstanzprüfung die Messabweichung des Gerätes grösser als die erlaubte Toleranzgrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

6. Abschnitt: Schachtionisationskammersysteme für die Ir-192-HDR-Brachytherapie

Art. 16 Grundlegende Anforderungen

Schachtionisationskammersysteme für die Ir-192-HDR-Brachytherapie müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 6 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 17 Verfahren für das Inverkehrbringen

Schachtionisationskammersysteme für die Ir-192-HDR-Brachytherapie bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteichung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 6 der vorliegenden Verordnung.

Art. 18 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

Schachtionisationskammersysteme für die Ir-192-HDR-Brachytherapie müssen alle vier Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 6 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

7. Abschnitt: Diagnostikdosimeter und andere Messmittel zur Überprüfung von röntgendiagnostischen Einrichtungen

Art. 19 Grundlegende Anforderungen

Diagnostikdosimeter und andere Messmittel zur Überprüfung von röntgendiagnostischen Einrichtungen müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 7 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 20 Verfahren für das Inverkehrbringen

Diagnostikdosimeter und andere Messmittel zur Überprüfung von röntgendiagnostischen Einrichtungen bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteichung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 7 der vorliegenden Verordnung.

Art. 21 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

Diagnostikdosimeter und andere Messmittel zur Überprüfung von röntgendiagnostischen Einrichtungen müssen alle drei Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 7 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

8. Abschnitt: Radonmessgeräte

Art. 22 Grundlegende Anforderungen

Radonmessgeräte müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 8 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 23 Verfahren für das Inverkehrbringen

Radonmessgeräte bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteinrichtung nach Anhang 5 MessMV und nach Anhang 8 der vorliegenden Verordnung.

Art. 24 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

Radonmessgeräte müssen alle vier Jahre nach Anhang 7 Ziffer 1 MessMV und nach Anhang 8 der vorliegenden Verordnung durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.

9. Abschnitt: Radondosimeter

Art. 25 Grundlegende Anforderungen

Radondosimeter müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 MessMV und nach Anhang 9 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 26 Verfahren für das Inverkehrbringen

Radondosimeter bedürfen einer ordentlichen Zulassung nach Anhang 5 MessMV.

Art. 27 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

Radondosimeter müssen alle zwei Jahre einer Vergleichsmessung nach Anhang 7 Ziffer 4 MessMV durch das METAS oder ein beauftragtes Prüflaboratorium unterzogen werden.

10. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 28 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung des EJPD vom 29. November 2008³ über Radonmessmittel wird aufgehoben.

³ AS 2009 179

Art. 29 Übergangsbestimmungen

¹ Messmittel für ionisierende Strahlung, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden und die die Eichstellen dem METAS innert sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung melden, gelten als zugelassen.

² Messmittel für ionisierende Strahlung nach Artikel 2 Buchstaben a–g, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung nachgeeicht wurden, dürfen bis zum Ablauf der Gültigkeit der letzten Nacheichung verwendet werden. Danach müssen sie nach dieser Verordnung nachgeeicht werden.

³ Radondosimeter, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung einer Vergleichsmessung unterzogen wurden, dürfen bis zur nächsten Vergleichsmessung verwendet werden.

Art. 30 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

7. Dezember 2012

Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement:
Simonetta Sommaruga

Anhang 1
(Art. 3)**Begriffe**

In dieser Verordnung bedeuten:

- *Aktivimeter*: Messmittel zur Ermittlung der Aktivität offener radioaktiver, zur medizinischen Anwendung bestimmter Quellen;
- *Aktivität*: Anzahl der Zerfälle pro Zeiteinheit, ausgedrückt in Becquerel (Bq);
- *Becquerel (Bq)*: SI-Einheit für die Aktivität eines Radionuklids, wobei gilt: 1 Bq = 1 Zerfall pro Sekunde;
- *Beta-Strahler*: radioaktive Quelle, die ionisierende Strahlung hauptsächlich in Form von Elektronen emittiert;
- *Densitometer*: Messmittel zur Bestimmung der optischen Dichte eines Röntgenfilms einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *Diagnostikdosimeter*: elektronisches Dosimeter zur Bestimmung der Strahlenintensität einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *Dosis*: durch Wechselwirkung von ionisierender Strahlung mit Materie in einer Masseneinheit deponierte Energie, ausgedrückt in Gray (Gy);
- *Dosisleistung*: Dosis pro Zeiteinheit;
- *Elektrometer*: Messmittel zur Bestimmung der elektrischen Ladung, die in einer Ionisationskammer durch Absorption ionisierender Strahlung erzeugt wird;
- *Elektronenstrahlung*: ionisierende Strahlung in der Strahlentherapie, die aus hochenergetischen Elektronen (> 1 MeV) besteht;
- *Expositionszeitmesser*: Messmittel zur Bestimmung der Beleuchtungszeit einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *externe Strahlung*: ionisierende Strahlung, die von aussen auf den Körper einwirkt;
- *Gamma-Strahler*: radioaktive Quelle, die ionisierende Strahlung hauptsächlich in Form von Photonen emittiert;
- *Gray (Gy)*: SI-Einheit für die absorbierte Dosis ionisierender Strahlung;
- *Halbwertiefe (R_{50})*: Distanz in einem Wasserphantom, bei der die Intensität von Elektronenstrahlung um die Hälfte abfällt;
- *Ionisationskammer*: Messmittel zur Bestimmung der Intensität ionisierender Strahlung durch Ionisierung der darin enthaltenen Luft und der damit verbundenen Erzeugung freier elektrischer Ladungsträger;

- *Ir-192-HDR-Brachytherapie*: Strahlentherapie, bei der eine umschlossene Strahlenquelle aus Ir-192 innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu bestrahlenden Gebietes im Körper platziert wird;
- *keV*: Energieeinheit Kiloelektronenvolt, entspricht $1,602 \cdot 10^{-16}$ Joule;
- *Konstanzprüfung*: Messverfahren zur Prüfung der zeitlichen Konstanz eines Messsystems;
- *Kontrollanzeige*: die dem Kontrollstrom entsprechende Anzeige einer radioaktiven Kontrollvorrichtung;
- *Kontrollstrom*: von einer Ionisationskammer erzeugter elektrischer Strom im Rahmen einer Konstanzprüfung;
- *kV-Meter*: Messmittel zur Bestimmung der Hochspannung einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *Lufikerma*: durch Photonenbestrahlung pro Masseneinheit freigegebene Energie in Luft;
- *Luxmeter*: Messmittel zur Bestimmung der Lichtstärke in Dunkelkammern einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *mA_s-Meter*: Messmittel zur Bestimmung der akkumulierten Ladung des Diagnostikmeters einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *MeV*: Energieeinheit Megaelektronenvolt, entspricht $1,602 \cdot 10^{-13}$ Joule;
- *Nuklid*: Atomart, definiert durch die Werte der Ordnungszahl (Protonenanzahl) und der Massenzahl;
- *Nullstrom*: von einem Elektrometer mit angeschlossener Ionisationskammer gemessener Strom in Abwesenheit ionisierender Strahlung;
- *Oberflächenkontamination*: Verunreinigung der Oberfläche eines Materials durch radioaktive Stoffe;
- *Oberflächenkontaminationsmonitor*: Messmittel zur Ermittlung der Oberflächenkontamination;
- *Ortsdosisleistung*: zeitliche Intensität der Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$, bei durchdringungsfähiger Strahlung oder zeitliche Intensität der Richtungs-Äquivalentdosis $H'(0,07)$ bei Strahlung geringer Eindringtiefe gemessen am interessierenden Punkt im Strahlungsfeld;
- *ortsunabhängiges Referenz-Dosimetersystem*: Messsystem in einem Strahlentherapiezentrum, das als lokales Referenzsystem zur Bestimmung der Dosis oder der Dosisleistung von Photonen-, Elektronen- und Hadronenstrahlung in der Patientin oder im Patienten dient und aus Ionisationskammer, Elektrometer und Kontrollstromvorrichtung besteht;
- *Photonenstrahlung*: ionisierende Strahlung in der Strahlentherapie, die aus hochenergetischen Photonen (> 100 keV) besteht;
- *Prüfquelle*: radioaktive Quelle zur Erzeugung einer bekannten Strahlungsintensität für die Konstanzprüfung eines Strahlenmessmittels;

- *Quellstärke*: Aktivität einer radioaktiven Quelle, ausgedrückt in Becquerel (Bq);
- *radioaktive Kontrollvorrichtung*: radioaktive Quelle zur Erzeugung einer bekannten Strahlungsintensität für die Konstanzprüfung;
- *Radionuklid*: Nuklid, das spontan unter Strahlungsemission zerfällt;
- *Radon*: radioaktives Radonisotop Rn-222;
- *Radonaktivitätskonzentration*: Aktivität von Radon pro Volumeneinheit;
- *Radondosimeter*: Messmittel zur Ermittlung der Radonexposition;
- *Radonexposition*: Produkt aus Radonaktivitätskonzentration und Zeit;
- *Radonmessgerät*: Messmittel zur Ermittlung der Radonaktivitätskonzentration;
- *Referenzquelle für Oberflächenkontaminationsmonitore*: Grossflächenstrahler von 100 cm² aktiver Fläche mit zertifizierter Oberflächen-Emissionsrate für die Kalibrierung von Oberflächenkontaminationsmonitoren;
- *Richtwert*: Wert einer Strahlungsintensität, der von einem Grenzwert abgeleitet wird, dessen Überschreiten gewisse Massnahmen bewirkt oder dessen Einhaltung auch die Einhaltung des zugehörigen Grenzwertes sicherstellt;
- *röntgendiagnostische Einrichtungen*: Röntgenanlage und die dazugehörigen bildgebenden oder bildverarbeitenden Systeme;
- *Röntgenstrahlung*: ionisierende Strahlung, die aus niederenergetischen Photonen im Energiebereich von 10 keV bis 300 keV besteht;
- *Schachtionisationskammer*: zylindrische Ionisationskammer mit einer Öffnung auf der Achse zum Einbringen der zu messenden Substanz;
- *Sensitometer*: Messmittel zur Bestimmung der Empfindlichkeit des Röntgenfilms einer röntgendiagnostischen Einrichtung;
- *Strahlenqualität*: spektrale Zusammensetzung von Elektronen-, Photon- und Röntgenstrahlung;
- *Vertrauensniveau*: Wahrscheinlichkeit, dass die Menge der wahren Werte einer Messgrösse im spezifizierten Intervall enthalten ist;
- *Wasserphantom*: mit Wasser gefüllter Plexiglasbehälter, der in der Strahlentherapie stellvertretend für lebendes Gewebe zur Bestimmung der Dosis verwendet wird.

Ortsunabhängige Referenz-Dosimetersysteme für die Strahlentherapie

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

Jedes System besteht aus einer Ionisationskammer, einem Elektrometer und einer radioaktiven Kontrollvorrichtung. Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften dieser Komponenten haben dem vorgesehenen Einsatzzweck sowie dem Stand der Technik zu entsprechen.

2 Eichung

- 2.1 Den Systemen muss für die Eichung eine Bedienungsanleitung mit technischer Beschreibung beiliegen.
- 2.2 Bei der Eichung wird das System auf Funktionstüchtigkeit geprüft und kalibriert. Die radioaktive Kontrollvorrichtung wird begutachtet und die dem Kontrollstrom entsprechende Anzeige im Eichzertifikat als Kontrollanzeige festgehalten.
- 2.3 Das System wird für den Gebrauch freigegeben, wenn es mit einer relativen totalen Messunsicherheit innerhalb $\pm 3\%$, für weiche Röntgenstrahlung mit Erzeugungsspannungen kleiner oder gleich 100 kV innerhalb $\pm 4\%$, bei einem Vertrauensniveau von 95 % kalibriert werden kann.
- 2.4 Bei der Eichung für Photonenstrahlung muss das System bei den Strahlenqualitäten kalibriert werden, bei denen es eingesetzt wird. Die Kalibrierung erfolgt möglichst nahe bei diesen Qualitäten. In der Regel wird pro Qualität nur bei einem Dosisleistungswert kalibriert.

Bei der Eichung für Elektronenstrahlung werden die Halbwerttiefen, bei denen die Kalibrierung der Systeme unter Berücksichtigung der Messmöglichkeiten des METAS erfolgt, wie folgt gewählt: Jede Halbwerttiefe R_{50} , bei der das System eingesetzt wird, muss zwischen zwei Halbwerttiefen liegen, bei denen kalibriert wird, wobei deren Differenz maximal 2 g cm^{-2} betragen darf. In der Regel wird pro Qualität nur bei einem Dosisleistungswert kalibriert.

3 Fehlergrenzen bei Kontrollen

- 3.1 Wenn die Systeme häufiger als einmal pro Halbjahr eingesetzt werden, müssen sie wenigstens halbjährlich mit der radioaktiven Kontrollvorrichtung auf ihre Funktionsfähigkeit und Konstanz hin überprüft werden. Andernfalls muss diese Überprüfung jeweils vor Gebrauch erfolgen.

Die Luftdichtekorrektur bei der Prüfung mit der radioaktiven Kontrollvorrichtung hat mit rückverfolgbar kalibrierten Thermometern und Barometern zu erfolgen. Die Luftdichtekorrektur muss bei einem Vertrauensniveau von

95 % auf mindestens $\pm 0,3$ % genau sein. Dabei müssen folgende Daten schriftlich festgehalten werden:

- Datum der Prüfung, Visum der ausführenden Person,
- Identifikation des Elektrometers, der Kammer, des Adapters, der radioaktiven Kontrollvorrichtung,
- Kontrollanzeige, dem Nullstrom einschliesslich Leckstrom entsprechende Anzeige vor und nach der Kontrollstrommessung sowie Temperatur und Luftdruck,
- luftdichtekorrigierte Kontrollanzeige, bezogen auf die Referenztemperatur $T_0 = 293,15$ K und den Referenzluftdruck $p_0 = 1013,25$ hPa, sowie die auf das Datum der Prüfung umgerechnete, im Eichzertifikat aufgeführte Kontrollanzeige.

3.2 Bei der Konstanzprüfung darf die Kontrollanzeige von dem im Eichzertifikat festgehaltenen und auf das Datum der Prüfung umgerechneten Wert um nicht mehr als folgende Werte abweichen:

- 1,5 % für weiche Röntgenstrahlung (≤ 100 kV)
- 0,5 % für harte und hochenergetische Photonenstrahlung (> 100 kV)
- 1,0 % für Elektronenstrahlung

Wenn die Abweichung grösser ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

4 **Gültigkeitsdauer der Eichung**

Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt vier Jahre. Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.

Oberflächenkontaminationsmonitore

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

- 1.1 Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Geräte haben dem Stand der Technik, wie er insbesondere in der Norm IEC 60325ed3.0 (2002–06)⁴ zum Ausdruck kommt, und dem vorgesehenen Einsatzzweck zu entsprechen.
- 1.2 Die Geräte müssen ein Vielfaches des nuklidspezifischen Richtwertes für die Kontamination nach Anhang 3 StSV oder die Zählrate anzeigen. Bei Anzeige des Vielfachen des nuklidspezifischen Richtwertes muss wahlweise auch die Zählrate abgelesen werden können.
- 1.3 Zeigen Geräte nur die Zählrate an, so muss für ein betrachtetes Nuklid die Nettozählrate, die einem Richtwert entspricht (Richtwertzählrate, RWZ), auf dem Gerät deutlich angegeben sein.

2 Eichung

- 2.1 Den Geräten muss bei der Eichung eine Bedienungsanleitung mit technischer Beschreibung und eine Liste mit den Nukliden, für die das Gerät zu eichen ist, beiliegen.
- 2.2 Bei der Eichung wird überprüft, ob für eine bestimmte Oberflächenaktivität eines gegebenen Nuklids das Messresultat innerhalb der vorgeschriebenen Eichfehlergrenze liegt.
- 2.3 Für Geräte mit fester Messzeit wie Ausgangsmonitore wird geprüft, ob eine Kontamination, die dem Richtwert entspricht, innerhalb der vorgegebenen Messzeit angezeigt wird.
- 2.4 Die Eichfehlergrenzen betragen $\pm 50\%$.

3 Fehlergrenzen bei Kontrollen

Wenn bei einer amtlichen Kontrolle ausserhalb der Eichung die Messabweichung des Gerätes grösser als die Eichfehlergrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

4 Eichverfahren

- 4.1 Basis für die Eichung der Geräte sind die Oberflächenemissionsraten der bei der Eichung verwendeten radioaktiven Referenzquellen für Oberflächenkontaminationsmonitore. Die Eichung wird auf die aktive Fläche dieser Referenzquellen von 100 cm^2 bezogen.

⁴ IEC 60325ed3.0 (2002-06): Alpha, beta and alpha/beta (beta energy > 60 keV) contamination meters and monitors. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

- 4.2 Die Referenzgröße ist die RWZ. Diese Größe muss nach folgender Formel berechnet werden:

$$RWZ = CS \cdot W \cdot \sum_j (\varepsilon_{i,j} \cdot \varepsilon_{d,j} \cdot \varepsilon_{s,j})$$

Dabei gilt:

- $\varepsilon_{i,j}$: Empfindlichkeit oder Oberflächenemissions-Ansprechvermögen eines Geräts für die Strahlenart j ,
 $\varepsilon_{d,j}$: Emissionshäufigkeit eines gegebenen Nuklids für die Strahlenart j ,
 $\varepsilon_{s,j}$: Oberflächenemissionsrate einer Kontaminationsquelle dividiert durch die Erzeugungsrate von Partikeln oder Photonen der gleichen Strahlenart j mit
 $\varepsilon_s = 0,5$ für γ -Quellen sowie für β -Quellen mit mittlerer Energie $E_{\text{mittel}} \geq 140 \text{ keV}$
 $\varepsilon_s = 0,25$ für β -Quellen mit $40 \text{ keV} < E_{\text{mittel}} < 140 \text{ keV}$ und für α -Quellen,

W : aktive Fläche der Referenzquelle von 100 cm^2 ,

CS : Richtwert für Oberflächenkontamination nach Anhang 3 StSV.

- 4.3 Das Oberflächenemissions-Ansprechvermögen eines Gerätes für ein gegebenes Nuklid erhält man aufgrund des Ansprechvermögens ausgewählter Nuklide, wobei als Bezugsfläche 100 cm^2 nach Anhang 3 StSV einzusetzen ist. Diese Nuklide sind in der nachfolgenden Tabelle für verschiedene Strahlungsarten aufgeführt.

Nuklid	Halbwertszeit	Energiebereich der α -Strahlung
^{241}Am	432,6 a	5390–5490 keV

Nuklid	Halbwertszeit	Mittlere Energie der β -Strahlung			
		40–70 keV	70–140 keV	140–400 keV	> 400 keV
^{14}C	5700 a	50 keV			
^{99}Tc	$2,115 \cdot 10^5$ a	85 keV			
^{36}Cl	$3,02 \cdot 10^5$ a	250 keV			
$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	28,80 a	190 keV		940 keV	

Nuklid	Halbwertszeit	Energie der γ -Strahlung			
		5–15 keV	15–90 keV	90–300 keV	> 300 keV
^{55}Fe	2,747 a	6 keV			
$^{129}\text{I}^{\text{a}}$	$1,61 \cdot 10^7$ a	32 keV			
$^{57}\text{Co}^{\text{a}}$	0,744 a	124 keV			

Nuklid	Halbwertszeit	Energie der γ -Strahlung			
		5–15 keV	15–90 keV	90–300 keV	> 300 keV
$^{137}\text{Cs}^{\text{a)}}$	30,05 a				662 keV
$^{60}\text{Co}^{\text{a)}}$	5,27 a				1253 keV

a) Zur Herstellung entsprechender Quellen müssen Filter für die Abschirmung der Betastrahlung nach der ISO-Norm 8769:2010⁵ verwendet werden.

- 4.4 Die Wahl der bei der Eichung zu verwendenden Nuklide hängt ab von den radioaktiven Nukliden, für deren Messung das Gerät vorgesehen ist.
- 4.5 Die bei der Eichung verwendeten Referenzquellen müssen den internationalen Normen ISO 7503-1:1988 Teil 1 und ISO 7503-3:1988 Teil 3, ISO 8769:2010 und IEC 60325ed3.0 (2002–06)⁶ entsprechen. Bei Abweichungen von den Normen muss gewährleistet sein, dass diese Abweichungen keine Auswirkungen auf das Ergebnis der Eichung haben.
- 4.6 Wird die Eichung in einem Prüflaboratorium durchgeführt, so werden die Messungen unter den an Arbeitsplätzen üblichen Bedingungen ausgeführt. Der Untergrund muss dem der natürlichen Strahlung entsprechen.
- 4.7 Der Abstand zwischen der Quelle und dem Detektorfenster beträgt 5 mm, sofern in der Bedienungsanleitung nicht ein anderer Abstand bezeichnet ist.

5 Gültigkeitsdauer der Eichung

- 5.1 Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt drei Jahre. Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.
- 5.2 Um die Verwendung eines Gerätes nach einer Wartungsarbeit, die keinen Einfluss auf die Kalibrierung hat, bis zur nächsten periodischen Eichung zu ermöglichen, können die Aufsichtsbehörden, in Absprache mit dem METAS, Privatpersonen ermächtigen, das Gerät nach erfolgter Wartungsarbeit mit privaten Sicherungszeichen zu verschliessen.

⁵ ISO 8769:2010, Reference sources for the calibration of surface contamination monitors – Alpha-, beta- and photon emitters. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶ ISO 7503-1:1988 Teil 1 und ISO 7503-3:1988 Teil 3: Evaluation of surface contamination; ISO 8769:2010: Reference sources for the calibration of surface contamination monitors; IEC 60325ed3.0 (2002-06): Alpha, beta and alpha/beta (beta energy > 60 keV) contamination meters and monitors. Die Normen können kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Aktivimeter

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

- 1.1 Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Aktivimeter haben dem Stand der Technik und dem vorgesehenen Einsatzzweck zu entsprechen. Die Aktivimeter müssen die Aktivität in der gesetzlichen Einheit Becquerel (Bq) anzeigen.
- 1.2 Bei der Eichung der Geräte müssen eine technische Beschreibung, eine Bedienungsanleitung und folgende weitere Geräteunterlagen verfügbar sein:
 - Resultate der letzten halbjährlichen Kontrolle der Linearität und der Reproduzierbarkeit, ausgenommen bei Neuanschaffungen;
 - Ergebnisse der letzten Eichung oder der früheren Vergleichsmessungen, ausgenommen bei Neuanschaffungen;
 - Liste aller in der Praxis und bei der Eichung verwendeten Nuklide mit den von der Herstellerin festzulegenden nuklidspezifischen Kalibrierfaktoren.
- 1.3 Aus den Geräteunterlagen muss ersichtlich sein, dass das Aktivimeter für die Messung der Radionuklide geeignet ist, mit denen es geeicht werden soll und für die es zum Einsatz kommt.
- 1.4 Es muss eine zum Aktivimeter gehörende, langlebige, geschlossene Prüfquelle für die Messung der Stabilität des Aktivimeters vorhanden sein, wie Cäsium-137. Die Aktivität der Quelle muss ausreichend gross sein, um eine hinreichende Stabilität der Messung nach Ziffer 2.3 zu erreichen. Die Aktivität der Prüfquelle muss mindestens 4 MBq betragen.

2 Eichung

- 2.1 Das Aktivimeter muss alle drei Jahre geeicht werden.
- 2.2 Die Eichung wird am Standort des Aktivimeters durchgeführt.
- 2.3 Die Eichung kann nur durchgeführt werden, wenn die von der Stabilität der Messung herrührende Messunsicherheit bei einem Vertrauensniveau von 95 % kleiner als 3 % ist.
- 2.4 Die vorhandene Prüfquelle wird begutachtet und der zugehörige Messwert im Eichzertifikat festgehalten.
- 2.5 Bei der Eichung des Aktivimeters für Gamma-Strahler sowie für Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil betragen die Eichfehlergrenzen $\pm 10\%$.
Bei der Eichung des Aktivimeters für Beta-Strahler ohne signifikanten Gamma-Anteil nach Ziffer 4.3 betragen die Eichfehlergrenzen $\pm 20\%$.

- 2.6 Das nuklearmedizinische Labor und das BAG werden durch das METAS oder die zuständige Eichstelle unverzüglich informiert, wenn das Aktivimeter nicht mehr den Eichanforderungen genügt.

3 Fehlergrenzen bei Kontrollen

Wenn bei einer amtlichen Kontrolle ausserhalb der Eichung die Messabweichung des Gerätes grösser als die Eichfehlergrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

4 Eichverfahren

- 4.1 Die Referenzgrösse des Aktivimeters ist die Aktivität.
- 4.2 Die Eichung erfolgt mit radioaktiven Quellen in Glasfläschchen.
- 4.3 Zur Eichung des Aktivimeters für Gamma-Strahler sowie für Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil werden die drei Nuklide Kobalt-57, Cäsium-137 und Kobalt-60 verwendet.

Wird das Aktivimeter vom nuklearmedizinischen Labor auch zur Messung von Beta-Strahlern ohne signifikanten Gamma-Anteil eingesetzt, namentlich Phosphor-32, Strontium-89, Yttrium-90 und Erbium-169, so wird zur Eichung zusätzlich eine Strontium-90-Quelle, in der sich die beiden Nuklide Strontium-90 und Yttrium-90 in einem Zerfallsgleichgewicht befinden, oder Phosphor-32 verwendet.

- 4.4 Bei der Eichung wird der Einfluss des Unterschieds zwischen dem Fläschchentyp bei der Eichung und demjenigen, der üblicherweise im Labor verwendet wird, geprüft.
- 4.5 Um die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen festzulegen und um die nuklidspezifischen Kalibrierfaktoren zu überprüfen, wird das Aktivimeter mit der langlebigen Prüfquelle in den verwendeten Nuklideinstellungen kontrolliert (Untergrundzählrate und Ausbeute).

5 Gültigkeitsdauer der Eichung

- 5.1 Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt ein Jahr. Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.
- 5.2 Die erfolgreiche Teilnahme an einer Vergleichsmessung verlängert die Gültigkeitsdauer der Eichung um ein weiteres Jahr, höchstens aber bis zu drei Jahre ab Eichdatum. Dies gilt auch, wenn das Aktivimeter vom nuklearmedizinischen Labor zur Messung von Beta-Strahlern ohne signifikanten Gamma-Anteil eingesetzt wird und die Vergleichsmessung mit einem Gamma-Strahler oder mit einem Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil durchgeführt wird.

6 Vergleichsmessung

- 6.1 Die Vergleichsmessung wird vom METAS, von einer Eichstelle oder von einem beauftragten Prüflaboratorium organisiert. Das Personal des nuklearmedizinischen Labors führt die Messungen mit dem zu prüfenden Aktivimeter selber aus.
- 6.2 Die Vergleichsmessungen werden, wenn das BAG nichts anderes verlangt, abwechselnd mit den Nukliden Technetium-99m oder Jod-131 durchgeführt.
- 6.3 Das nuklearmedizinische Labor hat die Möglichkeit, zwischen folgenden zwei Verfahren zu wählen:
 - Typ A: Die Eichstelle sendet eine Quelle, deren Aktivität sie gemessen hat, an das nuklearmedizinische Labor (Ziff. 6.3.1).
 - Typ B: Das nuklearmedizinische Labor sendet eine Quelle, deren Aktivität es mit dem zu prüfenden Aktivimeter bestimmt hat, an die Eichstelle (Ziff. 6.3.2).
- 6.3.1 Verfahren bei einer Vergleichsmessung des Typs A:
 - a. Das nuklearmedizinische Labor meldet sich für eine Vergleichsmessung des Typs A bei der durchführenden Prüfstelle an.
 - b. Dem nuklearmedizinischen Labor wird eine Quelle zusammen mit einer Anleitung über die Durchführung der Vergleichsmessung und einem Formular für die Rückmeldung der Prüfergebnisse zugestellt.
 - c. Um den Einfluss des Unterschieds zwischen dem Fläschchentyp, der bei der Vergleichsmessung verwendet wird, und demjenigen, der üblicherweise im Labor verwendet wird, messen zu können, erhält das nuklearmedizinische Labor von der Prüfstelle ein leeres Fläschchen, das dem Fläschchen entspricht, das während der Vergleichsmessung benutzt wird.
 - d. Der von der Prüfstelle gemessene Wert der Aktivität der zugestellten Quelle wird dem nuklearmedizinischen Labor nach Rückmeldung seines Resultats, das in Bq anzugeben ist, bekannt gegeben.
 - e. Die Prüfstelle lässt dem nuklearmedizinischen Labor ein Zertifikat zukommen.
- 6.3.2 Verfahren bei einer Vergleichsmessung des Typs B:
 - a. Das nuklearmedizinische Labor meldet sich für eine Vergleichsmessung des Typs B bei der Prüfstelle an.
 - b. Dem nuklearmedizinischen Labor werden zwei Fläschchen und die für den Transport zu verwendende Verpackung zusammen mit einer Anleitung über die Durchführung der Vergleichsmessung und einem Formular für die Meldung der Prüfergebnisse zugestellt.
 - c. Die Prüfstelle legt die untere und die obere Grenze der Aktivität der Quelle unter Berücksichtigung der Transportbestimmungen fest.

- d. Das nuklearmedizinische Labor füllt eines der Fläschchen mit der entsprechenden radioaktiven Lösung und bestimmt die Aktivität dieser Quelle in Bq.
 - e. Das zweite Fläschchen kann dazu benutzt werden, den Einfluss des Unterschieds zwischen dem Fläschchentyp, der bei der Vergleichsmessung und demjenigen, der üblicherweise im Labor verwendet wird, zu messen.
 - f. Das nuklearmedizinische Labor sendet die Quelle zusammen mit den Prüfergebnissen an die Prüfstelle.
 - g. Die Prüfstelle misst die Aktivität dieser Quelle.
 - h. Die Prüfstelle lässt dem nuklearmedizinischen Labor ein Zertifikat zukommen.
- 6.4 Damit die Vergleichsmessung als erfolgreich bewertet wird, muss die Differenz zwischen der in der Prüfstelle und der mit dem zu prüfenden Aktivimeter gemessenen Aktivität der bei der Vergleichsmessung verwendeten Quelle innerhalb folgender Abweichung liegen:
- $\pm 10\%$ bei einer Vergleichsmessung mit einem Gamma-Strahler oder mit einem Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil;
 - $\pm 20\%$ bei einer Vergleichsmessung mit einem Beta-Strahler ohne signifikanten Gamma-Anteil.
- 6.5 Bei nicht erfolgreich verlaufener Vergleichsmessung werden das nuklearmedizinische Labor und das BAG unverzüglich über das ungenügende Ergebnis informiert. Das Aktivimeter darf bis zur Nacheichung nicht mehr verwendet werden.

Strahlungsmessmittel für externe Strahlung

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Geräte haben dem vorgesehenen Einsatzzweck und dem Stand der Technik, wie er insbesondere in den Normen IEC 60532 ed3.0 (2010–08), IEC 60846 (2009–04), IEC 61005 ed2.0 (2003–02) und IEC 61322 ed1.0 (1994–12)⁷ zum Ausdruck kommt, zu entsprechen. Die Geräte müssen die Dosis beziehungsweise die Dosisleistung in den gesetzlichen Einheiten anzeigen.

2 Eichung

- 2.1 Den Geräten muss für jede Eichung eine Bedienungsanleitung mit technischer Beschreibung beiliegen.
- 2.2 Die Eichung umfasst nach Möglichkeit den gesamten Messbereich des Gerätes, mindestens jedoch die für den vorgesehenen Einsatz notwendigen Messbereiche.
- 2.3 Die Eichfehlergrenzen betragen $\pm 20\%$.

3 Fehlergrenzen bei Kontrollen

Wenn bei einer amtlichen Kontrolle ausserhalb der Eichung die Messabweichung des Gerätes grösser als die Eichfehlergrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

4 Eichverfahren

- 4.1 Die Referenzgrössen für Äquivalentdosismessmittel von externer Strahlung sind die Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$ und die Richtungs-Äquivalentdosis $H(0,07)$
- 4.2 Die Festlegung der Referenzgrössen bei Eichbedingungen erfolgt durch das METAS oder die zuständige Eichstelle.
- 4.3 Die bei der Eichung anzuwendenden Strahlungsfelder werden durch die Strahlungsart und die Messgrösse, für die das Gerät vorgesehen ist, bestimmt.

⁷ – IEC 60532 ed3.0 (2010-08) Radiation protection instrumentation – Installed dose ratemeters, warning assemblies and monitors – X and Gamma radiation of energy between 50 keV and 7 MeV;
– IEC 60846 (2009-04) Ambient and/or directional dose equivalent (rate) meters and/or monitors for beta, X and gamma radiation;
– IEC 61005 ed2.0 (2003-02) Neutron ambient dose equivalent (rate) meters
– IEC 61322 ed1.0 (1994-12) Installed dose equivalent rate meters, warning assemblies and monitors for neutron radiation of energy from thermal to 15 MeV.

Die Normen können kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

- 4.4 Die in der Eichung verwendeten Strahlungen und die entsprechenden Referenzgrößen sind in folgender Tabelle aufgeführt:

Strahlungsart	Referenzgröße	Eichung mit
Röntgen-, γ -Strahlung	H*(10)	Cäsium-137
Elektronen	H'(0,07)	Strontium-90
Neutronen	H*(10)	Americium-241/Beryllium

- 4.5 Die Bestrahlungsbedingungen müssen den Normen ISO 4037-1:1996, ISO 4037-2:1997, ISO 4037-3:1999⁸, ISO 6980-2:2004⁹ und ISO 8529-2:2000¹⁰ entsprechen. Bei Abweichungen von den Normen muss gewährleistet sein, dass diese Abweichungen keine Auswirkungen auf das Ergebnis der Eichung haben.
- 4.6 Die Messungen werden unter den an einem Arbeitsplatz üblichen Bedingungen ausgeführt; die Ergebnisse werden, wenn nötig, auf Normalbedingungen von Druck und Temperatur korrigiert.
- 4.7 Auf Verlangen des Antragstellers kann die Eichung auch mit einer anderen als der in Ziffer 4.4 genannten, für die Anwendung besser geeigneten Strahlung durchgeführt werden.

5 Gültigkeitsdauer der Eichung

- 5.1 Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt drei Jahre. Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.
- 5.2 Um die Verwendung eines Gerätes nach einer Wartungsarbeit, die keinen Einfluss auf die Kalibrierung hat, bis zur nächsten periodischen Eichung zu ermöglichen, können die Aufsichtsbehörden, in Absprache mit dem METAS, Privatpersonen ermächtigen, das Gerät nach erfolgter Wartungsarbeit mit privaten Sicherungszeichen zu verschliessen.

- ⁸ ISO 4037-1:1996, ISO 4037-2:1997, ISO 4037-3:1999 X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy. Die Normen können kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.
- ⁹ ISO 6980-2:2004, Reference beta-particle radiation – Part 2: Calibration fundamentals related to basic quantities characterizing the radiation field. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.
- ¹⁰ ISO 8529-2:2000, Neutron Reference Radiations – Calibration fundamentals of radiation protection devices related to the basic quantities characterizing the radiation field. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Schachtionisationskammersysteme für die Ir-192-HDR-Brachytherapie

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

- 1.1 Jedes System besteht aus einer Schachtionisationskammer, einem Elektrometer und einer zugehörigen langlebigen geschlossenen Prüfquelle. Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Systeme haben dem Stand der Technik und dem vorgesehenen Einsatzzweck zu entsprechen. Sie müssen die Quellstärke in der Einheit Luftkermastärke ($\mu\text{Gy m}^2 \text{h}^{-1}$) anzeigen.
- 1.2 Die Aktivität der Prüfquelle muss ausreichend gross sein, um die Stabilität der Messung nach Ziffer 2.3 zu gewährleisten.

2 Eichung

- 2.1 Den Systemen muss für die Eichung eine Bedienungsanleitung mit technischer Beschreibung beiliegen.
- 2.2 Bei der Eichung wird das System vor Ort auf Funktionstüchtigkeit geprüft und durch Vergleich mit dem Referenzsystem des METAS oder der zuständigen Eichstelle unter Benutzung einer Ir-192-Quelle kalibriert.
- 2.3 Das System wird für den Gebrauch freigegeben, wenn es mit einer relativen totalen Messunsicherheit innerhalb $\pm 3\%$ bei einem Vertrauensniveau von 95 % kalibriert werden kann.

3 Fehlergrenzen bei Kontrollen

- 3.1 Die Stabilität des Systems muss mindestens vierteljährlich durch eine Konstanzprüfung mit Hilfe der Prüfquelle und der Ir-192-Quelle überprüft werden.
- 3.2 Bei der Konstanzprüfung von Schachtionisationskammern, die zur Atmosphäre offen sind, hat die Luftdichtekorrektur auf mindestens $\pm 0,3\%$ genau, bei einem Vertrauensniveau von 95 %, mit rückverfolgbar kalibrierten Thermometern und Barometern zu erfolgen. Bei einer solchen Prüfung müssen mindestens folgende Daten schriftlich festgehalten werden:
 - a. Datum der Prüfung, Visum der ausführenden Person;
 - b. Identifikation des Elektrometers, der Kammer, des Adapters, der Prüfquelle und der Ir-192-Quelle;
 - c. Kontrollanzeige, dem Nullstrom einschliesslich Leckstrom entsprechende Anzeige vor und nach der Kontrollstrommessung sowie Temperatur und Luftdruck;

- d. luftdichtekorrigierte Kontrollanzeige, bezogen auf die Referenztemperatur $T_0 = 293,15$ K und den Referenzluftdruck $p_0 = 1013,25$ hPa, sowie die auf das Datum der Prüfung umgerechnete, im Eichzertifikat aufgeführte Kontrollanzeige.
- 3.3 Bei der Konstanzprüfung darf die Kontrollanzeige von dem im Eichzertifikat festgehaltenen und auf das Datum der Prüfung umgerechneten Wert um nicht mehr als 0,5 % abweichen. Wenn die Abweichung grösser ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.
- 3.4 Der Antragsteller und das BAG werden durch die Eichstelle unverzüglich informiert, wenn das Schachtionisationskammersystem für die Ir-192-HDR-Brachytherapie nicht mehr den Eichenforderungen genügt.

4 Gültigkeitsdauer der Eichung

Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt vier Jahre. Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.

Diagnostikdosimeter und anderen Messmittel zur Überprüfung von röntgendiagnostischen Einrichtungen

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Geräte haben dem vorgesehenen Einsatzzweck sowie dem Stand der Technik zu entsprechen.

2 Eichung

2.1 Den Geräten muss für jede Eichung eine Bedienungsanleitung mit technischer Beschreibung beiliegen.

2.2 Bei der Eichung wird überprüft, ob für einen bestimmten Wert der Messgröße die Messergebnisse oder die optischen Dichten der Schwärzungsstufen, die mit dem zu prüfenden Sensitometer erzeugt werden, innerhalb der vorgeschriebenen Eichfehlergrenzen liegen.

2.3 Umfang der Eichung:

2.3.1 Diagnostikdosimeter, kV-Meter, mAs-Meter, Expositionszeitmesser und Densitometer: Die Eichung umfasst nach Möglichkeit den gesamten Messbereich des Gerätes, mindestens jedoch die für den vorgesehenen Einsatz notwendigen Messbereiche.

2.3.2 Sensitometer: Bei der Eichung werden alle Stufen des erzeugten Graukeils ausgemessen.

2.3.3 Luxmeter: Bei der Eichung werden Referenzpunkte, die den empfohlenen Werten für die Beleuchtungsstärke des Lichtvisiers beziehungsweise für die Leuchtdichte eines Negatoskopes entsprechen, überprüft.

2.4 Die Eichfehlergrenzen für die verschiedenen Gerätearten betragen:

2.4.1 Diagnostikdosimeter: $\pm 10\%$

2.4.2 kV-Meter: $\pm 3\%$

2.4.3 mAs-Meter: $\pm 5\%$

2.4.4 Expositionszeitmesser:
 $\pm 1\text{ ms}$ für Bestrahlungszeiten bis 20 ms
 $\pm 5\%$ für Bestrahlungszeiten von mehr als 20 ms

2.4.5 Sensitometer:
 $\pm 0,05\%$ bei optischer Dichte $D \leq 1$
 $\pm 0,1\%$ bei optischer Dichte $D > 1$

2.4.6 Densitometer:
 $\pm 0,025\%$ bei optischer Dichte $D < 1$
 $\pm 2,5\%$ bei optischer Dichte $D \geq 1$

2.4.7 Luxmeter: $\pm 10\%$

3 Fehlergrenzen bei Kontrollen

Wenn bei einer amtlichen Kontrolle ausserhalb der Eichung die Messabweichung des Gerätes grösser als die Eichfehlergrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

4 Eichverfahren

4.1 Bei der Eichung von Diagnostikdosimetern sind die Referenzmessgrössen die folgenden:

- für Geräte, die die Dosis messen: die Luftkerma;
- für Geräte, die das Dosisflächenprodukt messen: das Produkt aus Luftkerma und bestrahlter Fläche;
- für Geräte, die das Dosislängenprodukt messen: die über die Länge des Detektors integrierte Luftkerma.

4.1.1 Die zur Eichung von Diagnostikdosimetern eingesetzte Röntgenstrahlung muss die gleiche energetische und zeitliche Charakteristik aufweisen wie die Strahlung, die in der Röntgendiagnostik verwendet wird. Die Festlegung der Referenzgrössen bei Eichbedingungen erfolgt durch das METAS oder die zuständige Eichstelle.

4.1.2 Diagnostikdosimeter werden bei Strahlenqualitäten geeicht, die ihrem Einsatzbereich entsprechen. Eine Eichung kann bei folgenden Qualitäten erfolgen:

konventionelle Röntgendiagnostik unter Verwendung einer Röntgenröhre mit Wolframanode, wobei RQR 5 beziehungsweise RQA 5 bei der Eichung als Referenzstrahlenqualitäten dienen:

Einfallende Strahlung, Serie RQR gemäss IEC 61267 ed2.0 (2005–11)¹¹

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV) (Näherung, HF-Generator)	Gesamtfilterung (mm Al)	HVL (mm Al) (Halbwertschichtdicke)
RQR 5	70	2,5	2,5

¹¹ IEC 61267 ed2.0 (2005-11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Strahlung hinter einem patientenäquivalenten Filter, Serie RQA gemäss IEC 61267 ed2.0 (2005–11)¹²

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV) (Näherung, HF-Generator)	Gesamtfilterung (mm Al)	HVL (mm Al) (Halbwertschichtdicke)
RQA 5	70	23,5	7,1

Mammographie unter Verwendung einer Röntgenröhre mit Molybdänanode:

Einfallende Strahlung, Referenzqualität gemäss IEC 61267 ed2.0 (2005–11)¹³

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV)	Gesamtfilterung
RQN-M	28	0,03 mm Mo

Strahlung hinter einem patientenäquivalenten Filter gemäss IEC 61674 ed1.0 (1997–10)¹⁴

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV)	Gesamtfilterung
–	28	0,03 mm Mo + 2,0 mm Al

Computer-Tomographie unter Verwendung einer Röntgenröhre mit Wolframanode:

Einfallende Strahlung, Referenzqualität gemäss IEC 61267 ed2.0 (2005–11)¹⁵

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV)	Gesamtfilterung
–	120	2,5 mm Al

¹² IEC 61267 ed2.0 (2005-11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹³ IEC 61267 ed2.0 (2005-11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹⁴ IEC 61674 ed1.0 (1997-10), Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹⁵ IEC 61267 ed2.0 (2005-11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Strahlung hinter einem patientenäquivalenten Filter gemäss IEC 61674 ed1.0 (1997–10)¹⁶

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV)	Gesamtfilterung
–	120	23,5 mm Al

- 4.1.3 Die Bedingungen bei einer Eichung müssen für Diagnostikdosimeter, die eine Dosis und das Dosislängenprodukt messen, der Norm IEC 61674 ed1.0 (1997–10)¹⁷ entsprechen und für Diagnostikdosimeter, die das Dosisflächenprodukt messen, der Norm IEC 60580 ed2.0 (2000–01)¹⁸. Die Messungen werden unter den in Laboratorien üblichen Bedingungen ausgeführt; die Ergebnisse werden, wenn nötig, auf Normalbedingungen von Druck und Temperatur korrigiert.
- 4.1.4 Auf Verlangen des Antragstellers kann die Eichung auch mit einer anderen als der in Ziffer 4.1.2 genannten, für die Anwendung besser geeigneten Strahlung durchgeführt werden.
- 4.2 Bei der Eichung von kV-Metern muss die eingesetzte Röntgenstrahlung die gleiche Charakteristik aufweisen wie die Strahlung, die üblicherweise in der Röntgendiagnostik verwendet wird.

Kilovoltmeter werden bei folgenden Strahlenqualitäten geeicht:

Konventionelle Röntgendiagnostik unter Verwendung einer Röntgenröhre mit Wolframanode:

- ¹⁶ IEC 61674 ed1.0 (1997–10), Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.
- ¹⁷ IEC 61674 ed1.0 (1997–10), Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.
- ¹⁸ IEC 60580 ed2.0 (2000–01) Medical electrical equipment – Dose area product meters. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

 Einfallende Strahlung, Serie RQR gemäss IEC 61267 ed2.0 (2005–11)¹⁹

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV) (Näherung, HF-Generator)	Gesamtfilterung (mm Al)	HVL (mm Al) (Halbwertschichtdicke)
RQR 5	70	2,5	2,5
RQR 7	90	2,5	3,3
RQR 9	120	2,5	4,5

 Mammographie unter Verwendung einer Röntgenröhre mit Molybdänanode:

 Einfallende Strahlung, Referenzqualität gemäss IEC 61267 ed2.0
(2005–11)²⁰

Kennzeichen	Röhrenspannung (kV)	Gesamtfilterung
RQN-M	28	0,03 mm Mo

- 4.3 Bei der Eichung von mAs-Metern wird die Ladung mit dem Referenzgerät in Serie gemessen.
- 4.4 Bei der Eichung von invasiven und nichtinvasiven Expositionszeitmessern findet der Vergleich mit einem invasiven Referenzgerät statt.
- 4.5 Bei der Eichung von Sensitometern werden die beiden Graukeile, von denen der eine durch das Referenzgerät und der andere durch das zu eichende Gerät auf dem gleichen Röntgenfilm durch Belichten erzeugt worden ist, densitometrisch miteinander verglichen.
- 4.6 Bei der Eichung von Densitometern wird ein kalibrierter Graukeil benutzt.
- 4.7 Bei der Eichung von Luxmetern wird ein Vergleich mit einem Referenzgerät durchgeführt, wobei das Zentrum der Oberfläche eines Negatoskops als Lichtquelle dient.

5 Gültigkeitsdauer der Eichung

Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt drei Jahre. Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.

¹⁹ IEC 61267 ed2.0 (2005-11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

²⁰ IEC 61267 ed2.0 (2005-11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. Die Norm kann kostenlos eingesehen werden beim Eidgenössischen Institut für Metrologie, 3003 Bern, oder bezogen werden bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Radonmessgeräte

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

Die Radonmessgeräte müssen insbesondere folgende Anforderungen erfüllen:

- 1.1 Messgrösse: Radonaktivitätskonzentration in Bq/m³;
- 1.2 tiefste Radonaktivitätskonzentration, die messbar sein muss: 10 Bq/m³ bei 1 Stunde Messintervall;
- 1.3 Messbereich: bis 100 000 Bq/m³;
- 1.4 Linearität: Abweichung < 10 % zwischen 10 Bq/m³ und 10 000 Bq/m³;
- 1.5 Reproduzierbarkeit: Standardabweichung $s \leq 5 \%$.

2 Verfahren für das Inverkehrbringen

- 2.1 Wer ein Radonmessgerät für die Ersteinrichtung einreicht, muss eine technische Beschreibung, eine Bedienungsanleitung und das zugehörige Programm zur Auswertung der Messdaten auf einem geeigneten Datenträger beilegen.
- 2.2 Der vom METAS oder von der zuständigen Eichstelle verwendete Referenzwert muss im Wertebereich des Einsatzes des Radonmessgerätes in Wohn- und Arbeitsräumen liegen.
- 2.3 Die Eichfehlergrenzen für Radonmessgeräte betragen $\pm 20 \%$.

3 Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit

- 3.1 Das METAS kann die Fristen für einzelne Bauarten bestimmter Herstellerinnen verlängern oder verkürzen, wenn die messtechnischen Eigenschaften der verwendeten Messmittel dies erlauben oder verlangen.
- 3.2 Für die Nacheichung gelten die gleichen Anforderungen nach Ziffer 2 wie bei den Ersteinrichtungen.

4 Fehlergrenzen bei Kontrollen

Wenn bei einer amtlichen Kontrolle ausserhalb der Eichung die Messabweichung des Gerätes grösser als die Eichfehlergrenze ist, muss das Messmittel nachgeeicht werden.

Anhang 9
(Art. 25–27)

Radondosimeter

1 Aufbau, messtechnische Eigenschaften

Die Radondosimeter müssen insbesondere folgende Anforderungen erfüllen:

- 1.1 Messgrösse: Radonexposition in kBq h/m³;
- 1.2 Integrationszeit: > 1 Monat;
- 1.3 tiefste Exposition, die messbar sein muss: 50 kBq h/m³;
- 1.4 Messbereich: bis 15 000 kBq h/m³;
- 1.5 Linearität: Abweichung < 15 % zwischen 50 kBq h/m³ und 10 000 kBq h/m³;
- 1.6 Reproduzierbarkeit: Standardabweichung $s \leq 15 \%$.

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.

