

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Dosimeter, die bei Messungen an Röntgendiagnostikeinrichtungen verwendet werden (sogenannte „Diagnostikdosimeter“), werden einerseits bei Abnahme- und Konstanzprüfungen an Röntgendiagnostik-Einrichtungen eingesetzt. Das Erfordernis dieser Qualitätsprüfungen ist in § 9 der Medizinischen Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 409/2004 idGF gemäß BGBl. II Nr. 197/2010 (MedStrSchV) geregelt. Andererseits werden sie im Rahmen von Sachverständigenprüfungen an Röntgendiagnostik-Einrichtungen (beispielsweise im Zuge von Bewilligungsverfahren nach dem Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969 idGF gemäß BGBl. I Nr. 106/2013 – StrSchG) verwendet.

Diese Messgeräte sind Dosimeter für Photonenstrahlung (einschließlich Messgeräte zur Bestimmung des Dosis-Längen-Produktes) und daher gemäß § 11 Abs. 3 lit. a und lit. c bzw. § 8 Abs. 1 Z 11 Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950 idGF gemäß BGBl. I Nr. 129/2013 (MEG) eichpflichtig.

Da es sich dabei um sehr komplexe Messgeräte handelt, ist eine „besondere Zulassung zur Eichung“ der jeweiligen Bauart erforderlich. Die vorliegenden Eichvorschriften legen die Kriterien zur Erlangung dieser Bauartzulassung fest und treffen Aussagen zu den Fehlergrenzen sowie der Eichung und Stempelung. Den Regelungen liegen im Wesentlichen die Anforderungen der ÖVE/ÖNORM EN 61674:2007-07-01 („Medizinische elektrische Geräte – Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:1997 + A1:2002)“) zugrunde.

Besonderer Teil

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen):

Hier werden einzelne, für die Verordnung relevante Begriffe definiert und näher beschrieben.

Einem Großteil der Begriffe liegt die ÖNORM A 6601:2012-03-15 „Strahlenschutz – Benennungen und Definitionen für ionisierende Strahlung“ zugrunde.

Die Kerma (Kunstwort abgeleitet aus „Kinetic energy released per unit mass“) ist eine physikalische Dosisgröße der Strahlenphysik, ihre Einheit ist das Gray (§ 2 Abs. 2 Z 20 MEG). Die Angabe der Kerma schließt die Nennung des Bezugsmaterials ein. Im gegenständlichen Fall wird im Bezugsmaterial Luft gemessen. Man spricht daher von der Luftkerma. Zusammengesetzte Größen sind die Luftkermaleistung (Luftkerma pro Zeit) und das Dosis-Längenprodukt (Luftkerma mal Länge). Letztere wird ausschließlich bei Messungen an Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie verwendet.

Da das Ergebnis von Dosismessungen von äußeren Bedingungen (sogenannten Einflussgrößen) abhängig sein kann, müssen (§ 2 Abs. 13) sogenannte Bezugsbedingungen (Bezugswerte der Einflussgrößen) definiert werden. Das sind jene Bedingungen, für welche ein Dosimeter kalibriert werden muss.

Beispiel: Die Anzeige eines Dosimeters kann unter anderem luftdruckabhängig sein. Der Luftdruck ist also eine Einflussgröße auf die Messanzeige. Zur Vergleichbarkeit der Messergebnisse muss man daher einen bestimmten Luftdruck als Bezugswert der Einflussgröße Luftdruck wählen. Das ist üblicherweise 101,3 kPa. Jede Kalibrierung muss sich auf diesen Luftdruck beziehen, um die Vergleichbarkeit der Kalibrierungen herzustellen. Auch die Eichung muss sich auf diesen Bezugswert beziehen.

Für die Anforderungen an die Geräte in diesen Eichvorschriften bedeutet das auch die Akzeptanz, dass sich die Anzeige eines Dosimeters bei Luftdruckänderung ebenso ändern kann. Man beschränkt jedoch die Änderung innerhalb des zugelassenen Anwendungsbereiches (das ist der sogenannte Nenngebrauchsbereich – § 2 Abs. 11, im Falle des Luftdruckes muss der Bereich zumindest den Bereich von 80,0 kPa bis 106 kPa umfassen).

Das bedeutet für eine Zulassungsprüfung, dass man zuerst bei 101,3 kPa misst und damit einen Bezugswert (§ 2 Abs. 12, Wert bei der Bezugsbedingung) hat. Dann ändert man den Luftdruck und beobachtet, wie das Gerät reagiert. Die Änderung innerhalb des Nenngebrauchsbereiches darf dann nicht größer als ein bestimmter Wert sein, das ist im Falle des Luftdruckes maximal 2 % (als Zahl mit $f = 0,02$ ausgedrückt, siehe auch Tabellen 4 und 8). Wird diese Anforderung nicht eingehalten, dann kann das Gerät nicht zugelassen werden.

Für den Anwender bedeutet das, dass er das Messgerät im genannten Luftdruckbereich verwenden darf. Er kann sich sicher sein, dass in diesem Bereich die Anzeige luftdruckbedingt um maximal $\pm 2\%$

(bezogen auf die Anzeige bei 101,3 kPa) schwankt. Er muss sich dieser Tatsache aber bewusst sein und dies bei der Ermittlung der Messunsicherheit berücksichtigen.

Der Begriff Strahlungsqualitäten (§ 2 Abs. 14 und 15) muss deswegen eingeführt werden, weil auch die Strahlungsenergie eine Einflussgröße ist. Die Strahlungsqualität von Röntgenstrahlung wird im Wesentlichen durch das Material der Röntgenanode, durch die Beschleunigungshochspannung der Röntgenröhre und durch das Material des Filters bestimmt. Der Filter ist ein dünnes Plättchen im Strahlengang, das je nach Anwendung aus unterschiedlichen Materialien bestehen kann. Diese drei Parameter definieren das sogenannte Röntgenspektrum. Um die Energieabhängigkeit eines Dosimeters prüfen zu können, wurden spezielle Strahlungsqualitäts-Gruppen (sogenannte Serien) definiert. Die Kalibrierung erfolgt bei der sogenannten Bezugsstrahlungsqualität einer Serie, die Energieabhängigkeit mit den anderen Strahlungsqualitäten in Bezug auf die Bezugsstrahlungsqualität wird geprüft.

Diagnostische Strahlungsqualitäten werden insbesondere in der ÖVE/ÖNORM EN 61267:2012-09-01 („Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung – Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kenngrößen (IEC 61267:2005)“) definiert, auf welche sich diese Eichvorschriften beziehen. Das sind die Serien RQR, RQA, RQT, RQR-M und RQA-M. Diese werden durch Ziffern weiter klassifiziert, wobei die Ziffern Codes für die Röntgenröhrenspannung sind (beispielsweise entspricht RQR 5 oder RQA 5 einer Röntgenröhrenspannung von 70 kV).

Da die technische Entwicklung speziell in der Mammographie-Diagnostik Änderungen hervorgerufen hat, die durch die zitierte Norm nicht abgedeckt sind, wurden international zusätzliche Röntgenstrahlungsqualitäten für die Mammographie definiert. Die zum Zeitpunkt des Erscheinens dieser Eichvorschriften definierten Mammographiestrahlungsqualitäten wurden im Wesentlichen von der Physikalisch-technischen Bundesanstalt (PTB) in Braunschweig (Deutschland) definiert, sind an den Röntgeneinrichtungen des BEV etabliert und können daher für Zulassungen nach diesen Eichvorschriften verwendet werden.

Zu § 4 (Messgrößen und Strahlungsqualitäten):

Die Maßeinheit der Kerma ist in § 2 MEG definiert, die Verwendung von Vorsätzen (Präfixen) ist gemäß § 3 MEG zulässig.

Absatz 3 zielt auf die nicht in diesen Eichvorschriften definierten Mammographiestrahlungsqualitäten ab, die an den Röntgeneinrichtungen des BEV etabliert sind und daher für Zulassungen nach diesen Eichvorschriften verwendet werden können. Das gilt sinngemäß auch für zukünftig etablierte Strahlungsqualitäten.

Zu § 6 Abs. 1 (Zuordnung):

Besteht eine Dosimeter aus mehreren Komponenten, die zusammengesteckt werden müssen (Detektor wird mit Kabel an das Anzeigegerät angeschlossen), so darf keine Verwechslung passieren. Beispielsweise darf zum Anzeigegerät mit der Seriennummer 123 nur der Detektor mit der Seriennummer 333 (für diese Kombination gilt die Kalibrierung) und nicht jener mit der Seriennummer 444 verwendet werden. In der Regel erkennt die Software, ob der richtige Detektor angeschlossen ist.

Entsprechend muss klar sein, dass sich im Falle des Anschlusses verschiedener Detektoren die Anzeige auf den gerade angeschlossenen Detektor bezieht.

Ein Detektor kann für verschiedene Strahlungsqualitäten kalibriert sein. Der Anwender muss entsprechend der Strahlenqualität, bei der er misst, am Gerät die Strahlungsqualität anwählen können.

Weiters kann das Gerät verschiedene Anzeigebereiche oder Skalen haben (zB hohe und niedrige Dosisleistung), die man entsprechend anwählen muss.

Die Vorschrift, die möglichst kompakt formuliert wurde, soll alle möglichen Verwechslungen hintanhalten.

Zu § 6 Abs. 5 und 6:

Beide Anforderungen zielen auf Geräte mit (auch) analoger Zeigeranzeige ab, welche zwar derzeit nicht mehr neu auf den Markt kommen, aber auch nicht ausgeschlossen werden sollen.

Bei umschaltbaren Anzeigebereichen muss der Endwert des unteren Bereiches zumindest dem niedrigsten Wert des oberen Bereiches entsprechen (Abs. 5) bzw. müssen bei digitaler Anzeige zumindest 3 signifikante Stellen vorhanden sein (Abs. 6).

Zu §§ 9 bis 14:

Die ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 legt gewisse Standard-Strahlungsqualitäten fest. Messgeräte, die einer der Standard-Strahlungsqualitäten gemäß dieser Norm aufweisen, werden als den Anforderungen

dieser Verordnung entsprechend angesehen. Es ist aber möglich, dass die Strahlungsqualität nicht gemäß dieser Norm klassifiziert wurde. In diesem Fall muss zumindest die Gleichwertigkeit dieser Strahlungsqualität mit den Anforderungen der Norm gegeben sein.

Durch die bewusst offen gewählte Formulierung und Nichtverbindlichkeit der Norm kann auch der stetigen Weiterentwicklung der Technik auf dem Gebiet der bildgebenden Diagnostik Rechnung getragen werden. Dies ermöglicht es, weitere zukünftig von der Industrie entwickelte Strahlungsqualitäten zu berücksichtigen, damit der Einsatz von neu entwickelten Produkten der Röntgendiagnostik nicht behindert wird.

Die Norm ist ausdrücklich nicht verbindlich, sondern lediglich eine „Best-practice“-Empfehlung. Eine Gleichwertigkeit ist jedenfalls dann gegeben, wenn die Strahlungsqualität eindeutig definiert sowie international anerkannt und etabliert ist (siehe insb. Erläuterungen zu § 2, letzter Absatz).

Die Prüfung der Gleichwertigkeit erfolgt im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch die Zulassungsbehörde (Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen). Im Falle einer Abweisung des Zulassungsantrages durch die Behörde besteht Rechtsschutz durch das Bundesverwaltungsgericht (Beschreibungsbeschwerde).

zu den Tabellen 3 und 7 (relative Luftfeuchte): Die Einflussgröße ist die relative Luftfeuchte. Die Anforderung ist jedoch zweigeteilt und richtet sich an die relative Luftfeuchte und an die absolute Luftfeuchte. Der Mindest-Nenngebrauchsbereich für die relative Luftfeuchte endet bei 80 %. Die absolute Luftfeuchte darf dabei 20 g/m^3 nicht überschreiten.

Die relative Luftfeuchte hängt von der Lufttemperatur ab. Eine relative Luftfeuchte von 50 % bei 20 °C bedeutet eine absolute Luftfeuchte von etwa $8,5 \text{ g/m}^3$. Eine relative Luftfeuchte von 50 % bei 35 °C bedeutet eine absolute Luftfeuchte von etwa 20 g/m^3 . Temperatur und relative Luftfeuchte sind eine kombinierte Einflussgröße (siehe Tabellen 4 und 8), und werden kombiniert geprüft.

Zu § 15 Abs. 1 (elektromagnetische Verträglichkeit – EMV):

Es werden Prüfaufbauten gemäß der Normenreihe ÖVE/ÖNORM EN 61000-4 (regelt diverse Prüf- und Messverfahren hinsichtlich EMV) als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend angesehen. Es ist aber möglich, sich für anders geartete Prüfaufbauten zu entscheiden, wenn diese gleichwertig sind. Die Normenreihe ist ausdrücklich nicht verbindlich, sondern lediglich eine „Best-practice“-Empfehlung (vgl. auch Erläuterungen zu §§ 9 bis 14).

Zu § 16 (Eichung und Stempelung):

Der Nachweis über die erfolgte Eichung erfolgt durch Aufbringen von Eichstempeln (vgl. § 36 MEG). Im Eichschein (zur rechtlichen Qualität bei Eichstellen siehe § 35 Abs. 6 MEG) werden wiederum Aussagen über beispielsweise die Rückverfolgbarkeit zu nationalen Normalen, eine Kurzbeschreibung des Prüfverfahrens und relevanten Umgebungsbedingungen getroffen.

Zu §§ 17 und 18 (Inkrafttreten, Übergangs- und Schlussbestimmungen):

Diese Bestimmungen enthalten Regeln zum Inkrafttreten dieser Verordnung und die Auswirkungen dieser Verordnung auf bereits vor diesem Zeitpunkt zugelassene Röntgendiagnostik-Dosimeter.