

## Bauartprüfung und Bauartzulassung der PTB von elektronischen Personendosimetern zur Verwendung in der amtlichen Dosimetrie durch Personendosismessstellen

### Vorbemerkungen:

*In diesem Papier ist die Position der PTB zu den in ihren Verantwortungs- und Entscheidungsbereich fallenden Fragen bezüglich der Thematik „Verwendung von elektronischen Personendosimetern in der amtlichen Dosimetrie“ dargelegt. Grundlage sind die zur Zeit gültigen Verordnungen und Richtlinien.*

*Die Position der PTB, die in der Vergangenheit in Vorträgen mehrfach erläutert und in ihrem Positionspapier vom 19.03.2004 zusammengefasst wurde, hat sich nicht geändert. Zur Klarstellung ist in dem vorliegenden Papier die Position der PTB detailliert und mit Erläuterungen nochmals zusammengestellt.*

### 1. Begriffe

Amtliche Personendosimeter sind Dosimeter nach §41 Abs. 7 Satz 1 StrlSchV oder §35 Abs. 4 Satz 3 RöV, die bei einer amtlichen Messstelle zur Messung der Personendosis anzufordern sind. Die Verwendung dieser amtlichen Dosimeter bedarf der Zustimmung durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit in Abstimmung mit dem Länderausschuss für Atomenergie, Fachausschuss Strahlenschutz und dem Länderausschuss Röntgenverordnung.<sup>1</sup>

Personendosimeter, deren Verwendung von der zuständigen Behörde angeordnet wird oder die den zu überwachenden Personen auf deren Verlangen zur Verfügung zu stellen sind, werden als betriebliche Dosimeter bezeichnet.<sup>2</sup> Betriebliche Dosimeter bedürfen keiner gesonderten Zustimmung.

---

<sup>1</sup> Richtlinie über Anforderungen an Personendosismessstellen nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung vom 10.12.2001 (GMBI 2002 S.136)

<sup>2</sup> Anforderungen an Personendosimeter, Empfehlung der Strahlenschutzkommission (BANz. Nr. 112 vom 21. Juni 2003)

## 2. Eichung

Elektronische Personendosimeter in der amtlichen Dosimetrie müssen geeicht sein. Bauartzugelassene radioaktive Kontrollvorrichtungen können zur Verlängerung der Eichgültigkeitsdauer verwendet werden.

Bei passiven Personendosimetern ist eine Eichung aus technischen Gründen nicht möglich. Deshalb werden nach §2 EO die amtlichen integrierenden (passiven) Personendosimeter nicht geeicht, sondern müssen an den regelmäßigen Vergleichsmessungen, die die PTB jährlich durchführt, teilnehmen.

## 3. Umfang der Bauartprüfung

### Amtliche Dosimetrie mit passiven Dosimetern

Die Bauartprüfung bei amtlichen passiven Personendosimetern umfasst neben messtechnisch-dosimetrischen Prüfungen auch die Überprüfung der richtigen Zuordnung des Dosiswertes zur Detektornummer bzw. zur überwachten Person und der anschließenden gesicherten Ausgabe dieser Daten (z.B. durch einen Papierausdruck). Damit ist sichergestellt, dass jede überwachte Person die Möglichkeit hat, ihre Dosiswerte zu überprüfen, auch die Werte, die in der Vergangenheit ermittelt wurden. Eine eventuelle weitere Aufbereitung der Daten beispielsweise zur Übermittlung an das Strahlenschutzregister ist nicht mehr Gegenstand der Bauartprüfung.

### Amtliche Dosimetrie mit elektronischen Personendosimetern

Der Umfang der Bauartprüfung bei amtlichen elektronischen Personendosimetern muss der gleiche sein wie bei der jetzigen amtlichen Personendosimetrie. Die Bauartprüfung endet daher nachdem das Dosimeter ausgelesen wurde (z.B. an einem Reader), der Dosiswert der zu überwachenden Person zugeordnet wurde und diese Daten anschließend gesichert ausgegeben wurden (z.B. Papierausdruck oder Speicherung auf Festplatte). Die Möglichkeit der überwachten Person, jederzeit ihre Dosiswerte überprüfen zu können, muss im Rahmen der Bauartprüfung gesichert sein. Eine darüber hinausgehende Verarbeitung der Daten (z.B. Übertragung per Internet zur Messstelle o.ä.) ist nicht mehr Gegenstand der Bauartprüfung.

### Der Umfang der Bauartprüfung begründet sich folgendermaßen:

Nach §41 Abs. 4 und Abs. 7 StrlSchV sind die amtlichen Dosimeter „*der Messstelle jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich einzureichen*“ und „*... die jeweiligen Personendaten ... mitzuteilen*“. „*Die Messstelle ... hat ... die Personendosis festzustellen, die Ergebnisse aufzuzeichnen und demjenigen, der die Messung veranlasst hat, schriftlich mitzuteilen*“. In der Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis<sup>3</sup> wird unter 4.2 festgelegt, dass bei amtlichen Personendosimetern „*die Vorschriften der Eichordnung zu beachten*“ sind.

D.h. der bestimmungsmäßige Verwendungszweck der amtlichen Personendosimeter ist die Ermittlung der amtlichen monatlichen Personendosis, was die Zuordnung des

---

<sup>3</sup> Richtlinie für physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen vom 08.12.2003 (GMBI 2003 S. 410)

ermittelten Dosiswertes zur überwachten Person sowie die sichere und nachvollziehbare Ausgabe der Daten einschließt. In §36 Abs. 1 EO ist festgelegt, dass „Messgeräte so gebaut sein müssen, dass sie für Ihren bestimmungsmäßigen Verwendungszweck geeignet sind und unter Nenngebrauchsbedingungen richtige Messergebnisse erwarten lassen“.

In §9 EO ist außerdem festgelegt, welche Zusatzeinrichtungen von der Eichpflicht ausgenommen sind und daher keine Bauartzulassung benötigen: Nach §9 Abs.6 EO sind im amtlichen Verkehr rückwirkungsfreie Zusatzeinrichtungen, die Messwerte zusätzlich darstellen, nur dann nicht eichpflichtig, wenn §9 Abs. 2 EO erfüllt ist. D.h., nur wenn „das zugehörige Messgerät oder eine zu dem Messgerät gehörende andere geeichte Zusatzeinrichtung die ermittelten Messwerte unverändert und unlöschar aufzeichnet oder speichert und diese Messwerte beiden von der Messung betroffenen Parteien zugänglich sind“, dann sind rückwirkungsfreie weitere Zusatzeinrichtungen nicht eichpflichtig. Dies bedeutet für die amtliche Personendosimetrie, dass die gesicherte und nachvollziehbare Ausgabe der Daten im Rahmen der Bauartzulassung geprüft werden muss.

Nach §16 EO müssen bauartzugelassene Messgeräte den Anforderungen der EO und den anerkannten Regeln der Technik (PTB-Anforderungen) entsprechen.

Zusammenfassend ergibt sich: Der Prüfungsumfang für die Bauartzulassung, wie er bei den amtlichen passiven Dosimetern seit Jahren praktiziert wird und auch bei den amtlichen elektronischen Personendosimetern von der PTB gefordert wird (s.o.), begründet sich aus dem durch die StrlSchV festgelegten bestimmungsmäßigen Verwendungszweck und §9, §36 und §16 der EO.

#### 4. Bauartanforderungen

- Integrierende (passive) Personendosimeter und elektronische Personendosimeter, die eine Bauartzulassung haben, erfüllen die gleichen PTB-Anforderungen. Für alle Personendosimeter gelten folgende PTB-Anforderungen:
  - Messtechnische und dosimetrische Anforderungen:  
PTB-A 23.2: „Strahlenschutzmessgeräte – Personendosimeter zur Messung der Tiefen- und Oberflächen-Personendosis“
  - Anforderungen bzgl. Software, Schnittstellen:  
„PTB-Leitfaden zur Beachtung von Sicherheitsaspekten bei Strahlenschutzdosimetern, insbesondere Softwaregestaltung“  
PTB-A 50.1: „Schnittstellen an Messgeräten und Zusatzeinrichtungen“
- Unabhängig davon, ob eine wechselnde Personenzugehörigkeit vorgesehen ist oder nicht, müssen amtliche elektronische Personendosimeter neben den oben genannten Bauartanforderungen zusätzlich folgende Anforderungen bzgl. der ‘Manipulations-sicherheit’ erfüllen<sup>4</sup>:

---

<sup>4</sup> Im Rahmen der Bauartzulassung werden die drei nachfolgend aufgelisteten Anforderungen zur Zeit nicht geprüft. Sie wurden bereits in der Vergangenheit erarbeitet. Aufgrund eines Beschlusses auf der 49. Sitzung des AKD (Arbeitskreis Dosimetrie externer Strahlung im Fachverband für Strahlenschutz) 1999 in Jülich wurden sie jedoch nicht in die PTB-Anforderungen aufgenommen, da eine Einführung von elektronischen Personendosimeter als amtliche Dosimeter nicht als aktuell angesehen wurde.

– Lebensdauer von Batterien oder Akkumulatoren

*Ist ein Wechsel der Batterien oder Akkumulatoren durch den Anwender vorgesehen, so darf der Wechsel nur mit Spezialwerkzeug möglich sein oder muss im nachhinein erkennbar sein. Es gilt dabei als ausreichend, wenn für den Wechsel z. B. ein Schraubendreher mit Spezialklinge oder die Zerstörung einer Klebefolie notwendig ist.*

– Abschalten der Dosismessung

*Durch geeignete Konstruktion des Personendosimeters muß sichergestellt sein, dass die Dosismessung während des Tragens des Dosimeters nicht abgestellt werden kann.*

– Verändern der Dosisanzeige

*Durch geeignete Konstruktion des Personendosimeters muss sichergestellt sein, dass mindestens eine Dosisanzeige des Dosimeters von der zu überwachenden Person nicht ohne Zusatzeinrichtung verändert werden kann. Ist z. B. die Dosisanzeige des Personendosimeters an der Dosimetersonde durch Tastendruck auf Null stellbar, so muss eine zweite Anzeige vorhanden sein, die die Dosis unverändert weiter akkumuliert; es ist dabei ausreichend, wenn diese zweite Anzeige nur mit Hilfe einer Zusatzeinrichtung auslesbar ist.*

- Ist eine wechselnde Personenzuordnung nicht ausgeschlossen, müssen elektronische Personendosimeter darüber hinaus folgende zusätzliche Anforderungen erfüllen:

Für jede Messung (Tragezeit) müssen mindestens folgende Daten erfasst werden und bei der Erfassung von der zu überwachenden Person nachprüfbar sein:

- a) eindeutige Kennzeichnung des verwendeten Dosimeters (z.B. gut lesbare Serien-Nr.)
- b) Daten für die eindeutige Zuordnung der überwachten Person zum verwendeten Dosimeter
- c) Beginn und Ende der Messung mit Datum und Uhrzeit
- d) Messgröße,  $H_p(10)$ , mindestens durch Aufdruck auf dem Dosimeter
- e) Dosiswert in der notwendigen Auflösung (vgl. PTB-Anforderung PTB-A 23.2)

Diese Daten müssen entweder ausgedruckt oder geeignet gespeichert und nachträglich sicher und vollständig ausgelesen werden können. Im Rahmen der Bauartzulassung muss dies geprüft sein.

Hierfür notwendige Prüfungsanforderungen sind im „Leitfaden zur Betrachtung von Sicherheitsaspekten bei Strahlenschutzdosimetern, insbesondere Softwaregestaltung“ der PTB enthalten.

- Grundsätzlich müssen bauartzugelassene Messgeräte den Anforderungen der EO und den anerkannten Regeln der Technik (PTB-Anforderungen) entsprechen (§16 EO). Für die Prüfung von Anforderungen, die nicht in den PTB-Anforderungen explizit genannt sind, werden gemäß §16 EO die Anforderungen an die Bauart bei der Bauartzulassung festgelegt.

## 5. Vereinbarkeit mit den Konzepten der Messstellen und der GRS

- Die oben dargestellte Position der PTB zur Verwendung von elektronischen Personendosimetern in der amtlichen Dosimetrie wurde auf der 60. Sitzung des AKD (Arbeitskreis Dosimetrie externer Strahlung im Fachverband für Strahlenschutz) im KKW Krümmel im April 2004, an der Hersteller und Vertreter von Messstellen und KKW's teilgenommen haben, vorgestellt und diskutiert. Die Position der PTB fand Zustimmung.
- Zu dem von den Messstellen erarbeiteten *Konzept „Kern-Anforderungen bei Einsatz von amtlichen elektronischen Personendosimetern (AEPD)“* vom 06.04.2004 hat die PTB in ihrem Schreiben vom 20.09.2004 an den BMU Stellung genommen. In dem Konzept der Personendosismessstellen sind keine Punkte enthalten, die zu einer Änderung der PTB-Position Anlass geben. Es ist mit der PTB-Position kompatibel und erscheint technisch durchführbar.
- Das *Konzept „Anforderungen an amtlich anerkannte elektronische Dosimetrie-Systeme“ (GRS - A - 3226, November 2004)*, das von der Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) mbH im Rahmen eines BMU/BfS-Vorhabens entwickelt wurde, sieht folgendes Verfahren vor:

Die Original-Dosiswerte werden einschließlich der Zuordnung zu einer Person und weiterer relevanter Daten (Zugang und Verlassen des Kontrollbereichs etc.) vom Dosimeter-Ausleseterminal erfasst und anschließend für die Langzeit-Speicherung an die „lokale Datenbank der amtlichen Rohdaten ... – unter Berücksichtigung geeigneter Übertragungs- und Prüfprotokolle zur Absicherung des Datentransfers gegen jeglichen Datenverlust –“ übertragen (GRS-Konzept S.57). Bezüglich des Umfangs der Bauartprüfung wird vorgeschlagen, dass das elektronische Personendosimeter und das Auslese-Terminal eine Bauartzulassung besitzen sollen (GRS-Konzept S. 56), jedoch „alle zur Übertragung außerhalb des Dosimeter-Terminals erforderlichen System-Komponenten ... nicht mehr Bestandteil der Bauartzulassung“ sind, „sondern werden aus Sicht der Verantwortlichkeit der Eingangsschnittstelle der lokalen Datenbank der Rohdaten zugeordnet“ (GRS-Konzept S. 58).

In diesem Punkt stimmt das Konzept nicht mit der Position der PTB bzgl. des Umfangs der Bauartprüfung bei amtlichen elektronischen Personendosimetern überein. Nach diesem Konzept soll der Umfang der Bauartprüfung gegenüber der jetzigen Praxis bei amtlichen Dosimetern reduziert werden, indem die Ausgabe der Dosiswerte nicht mehr Bestandteil der Bauartzulassung sein soll.

## 6. Informationen aus dem Internet

Informationen bezüglich Bauartprüfungen und Bauartzulassungen von Strahlenschutzdosimetern sind auf der Internet-Seite des Fachbereichs 6.3 'Strahlenschutzdosimetrie' abrufbar: <http://www.ptb.de/de/org/6/63/bap/bap.htm>. Dort sind u.a. dieses Papier, die oben genannten Anforderungen sowie die ständig aktualisierte Liste der bauartzugelassenen Dosimeter zu finden. Diese Internet-Seite ist auf den beiden folgenden Seiten als Kopie wiedergegeben.

## Bauartprüfung von Orts- und Personendosimetern für Photonenstrahlung gemäß der Eichordnung

- [zurück](#)

Vorbemerkung: Ausführliche Informationen sind in dem [Merkblatt zur Bauartzulassung von Strahlenschutzdosimetern](#) enthalten.

### Dosimeterarten und Messgrößen:

Orts- und Personendosimeter für Photonenstrahlung, die geeicht werden sollen, müssen durch die PTB der Bauart nach zugelassen sein. Der Fachbereich 6.3 führt nur noch Prüfungen bezüglich der [neuen Messgrößen](#) im Strahlenschutz durch.

### Ansprechpartner:

[Dr. Ulrike Ankerhold](#)

Tel.: 0531-592-6310

[Dr. Rolf Behrens](#)

Tel.: 0531-592-6212

[Dipl.-Ing. \(FH\) Gisela Hermenau](#)

Tel.: 0531-592-6218

[Dr. Jens Brunzendorf](#)

Tel.: 0531-592-6415

### Geltende Vorschriften:

§ 13 des Gesetzes über das Mess- und Eichwesen (Eichgesetz) vom 23. März 1992 in der derzeit gültigen Fassung

§§ 2 und 16 der Eichordnung vom 12. August 1988 und die Anlage 23 zur Eichordnung in der derzeit gültigen Fassung

Zur Präzisierung der Anforderungen sind die anerkannten Regeln der Technik in PTB-Anforderungen dargelegt

Anforderungen an Strahlenschutzdosimeter bezüglich [Software \(neue Version vom 2003-04-11\)](#)

Die derzeit [gültigen Fassungen und Fundstellen des Eichgesetzes und der Eichordnung](#) sind erhältlich.

Die Bezugsquellen der anderen Anforderungen sind im dem oben genannten *Merkblatt zur Bauartzulassung von Strahlenschutzdosimetern* enthalten.

## Dokumente zum Laden bezüglich neuer Messgrößen:

	<b>Ortsfeste Strahlenschutz-Messgeräte</b>	<b>Personendosimeter</b>	<b>Ortsdosimeter</b>
		Sowohl integrierende als auch direkt ablesbare Dosimeter	
<b>Anlage Eichordnung</b>	<a href="#">Anl. 23.1 - 4</a>		
<b>PTB-Anforderung</b>	<a href="#">PTB-A 23.1</a>	<a href="#">PTB-A 23.2</a>	<a href="#">PTB-A 23.3</a>
<b>Antragsformular (mit Word ausfüllen: *.dot)</b>	<a href="#">Antr. 23.1</a>	<a href="#">Antr. 23.2</a>	<a href="#">Antr. 23.3</a>
<b>Antragsformular (zum ausdrucken: *.pdf)</b>	<a href="#">Antr. 23.1</a>	<a href="#">Antr. 23.2</a>	<a href="#">Antr. 23.3</a>
<b>Liste von zugelassenen Dosimetern</b>	<a href="#">Liste 23.1</a>	<a href="#">Liste 23.2</a>	<a href="#">Liste 23.3</a>

## Dokumente zum Laden bezüglich alter Messgrößen (nur Personendosimeter):

	<b>Personendosimeter (Festkörper)</b>	<b>Personendosimeter (direkt ablesbar)</b>
<b>Liste von zugelassenen Dosimetern</b>	<a href="#">Liste 23.2</a>	<a href="#">Liste 23.3</a>

### Weitere Informationen:

Allgemeine Informationen zur Durchführung von Bauartzulassungen sind in dem [Merkblatt für Anträge auf Bauartzulassung von Messgeräten](#) enthalten.

Ein [Verzeichnis der Vorschriften und anerkannten Regeln der Technik nach der Eichordnung](#) ist ebenso erhältlich.

Weitere allgemeine Informationen zum gesetzlichen Messwesen stellt das zuständige Referat der PTB, [Gesetzliches Messwesen](#), zur Verfügung.

Informationen zum Inverkehrbringen von Messgeräten mit elektronischen Bauteilen befinden sich im [Merkblatt für das Inverkehrbringen von eichpflichtigen Messgeräten unter Berücksichtigung des EMV-Gesetzes](#).

### Kosten:

Für die Ermittlung der [Kosten für die Bauartzulassung gilt die Zulassungskostenverordnung vom 22. Dezember 1992](#) in der aktuell gültigen Fassung.