

## MERKBLATT ZUR BAUMUSTERPRÜFUNG VON STRAHLENSCHUTZDOSIMETERN

Stand: August 2021

### 0 VORBEMERKUNG UND ANWENDUNGSBEREICH

In dem vorliegenden Merkblatt werden die für Baumusterprüfungen von Strahlenschutzdosimeter spezifischen Informationen gegeben. Allgemeine Informationen zu Baumusterprüfungen enthalten die „Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen (AZB)“

[https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/dienstleistungen/zertifizierungsstelle/Allgemeine\\_Zertifizierung\\_sbedingungen\\_Mrz\\_2020.pdf](https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/dienstleistungen/zertifizierungsstelle/Allgemeine_Zertifizierung_sbedingungen_Mrz_2020.pdf).

Strahlenschutzdosimeter bedürfen der Baumusterprüfung durch die PTB (§ 14 Abs. 4 MessEG), wenn sie für gesetzlich relevante Messungen (§ 1 Abs. 1 Nr. 13 MessEV) eingesetzt werden sollen. Dies gilt für Dosimeter,

1. deren Energienengebrauchsbereich ganz oder teilweise in dem Photonenenergiebereich von 5 keV bis 7 MeV liegt, und
2. deren Messbereich ganz oder teilweise innerhalb der Grenzen liegt, die in der letzten Zeile der Tabelle 1 dieses Merkblattes genannt sind.

### 1 ZUSTÄNDIGKEITEN UND GELTENDE VORSCHRIFTEN

**Tabelle 1** enthält Detail-Informationen der relevanten Vorschriften und Zuständigkeit innerhalb der PTB.

**Tabelle 2** gibt die Vorschriften und deren Fundstellen im Überblick wieder.

#### Antragsformulare und weitere Informationen des Fachbereichs 6.3

Die Formulare und Informationen des Fachbereichs 6.3 der PTB findet man unter „detaillierte Informationen“ - „Strahlenschutzdosimeter“:

<https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt6/fb-63/detaillierte-informationen/konformitaetsbewertung-nach-modul-b-baumusterpruefung-von-orts-und-personendosimetern-fuer-photonenstrahlung-gemaess-der-mess-und-eichverordnung.html>.

Hier sind z.B. Antragsformulare auf Baumusterprüfungen, Listen von zugelassenen Dosimetern und dieses Merkblatt zu finden.

#### Antragsformulare und weitere Informationen der Konformitätsbewertungsstelle

Die Formulare und Informationen der Konformitätsbewertungsstelle der PTB findet man unter „Metrologische Dienstleistungen“ - „Konformitätsbewertungen“ - „Sektor 4“:

<https://www.ptb.de/cms/metrologische-dienstleistungen/kbs/kbs4.html>.

#### Adresse der PTB:

Bundesallee 100; 38116 Braunschweig; Tel.: +49-(0)531-592-0; Web: <https://www.ptb.de/cms/>.

Allgemeine Informationen zum Inverkehrbringen von Messgeräten nach dem Mess- und Eichgesetz sind im „Merkblatt für Hersteller zum Inverkehrbringen von Messgeräten nach dem Mess- und Eichgesetz“, beschrieben.

[https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/dienstleistungen/zertifizierungsstelle/Merkblatt\\_Hersteller\\_Inverkehrbringen\\_nach\\_MessEG\\_160307.pdf](https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/dienstleistungen/zertifizierungsstelle/Merkblatt_Hersteller_Inverkehrbringen_nach_MessEG_160307.pdf)

**Tabelle 1: Detail-Informationen**

	Personendosimeter	Ortsfeste Strahlenschutzmessgeräte und Ortsdosimeter	Diagnostikdosimeter
<b>Fachbereich</b>	6.3		6.2
<b>Kontaktperson</b>	Herr Dr. Zutz Herr Dr. Ketelhut Frau Olzem	0531-592-6310 0531-592-6341 0531-592-6311	Herr Dr. Büermann Herr Dr. Pojtinger Frau Buchmann
<b>Messgrößen</b>	Oberflächen-Personendosis, $H_p(0,07)$ ; Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ Tiefen-Personendosis, $H_p(10)$	Richtungs-Äquivalentdosis(leistung) in 0,07 mm Tiefe, $H'(0,07), \dot{H}'(0,07)$ Richtungs-Äquivalentdosis(leistung) in 3 mm Tiefe, $H'(3), \dot{H}'(3)$ Umgebungs-Äquivalentdosis(leistung) in 10 mm Tiefe, $H^*(10), \dot{H}^*(10)$	Luftkerma-(leistung), $K_a, \dot{K}_a$ Luftkermalängenprodukt $(K_a \cdot L)$
<b>Regelermittlungsausschuss</b>	Ermittelte Regeln und Erkenntnisse des Regelermittlungsausschusses nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes		
	13.1	13.2	13.3
<b>PTB-Anforderung / Norm</b>	PTB-A 23.2 Personendosimeter zur Messung der Tiefen- und Oberflächen-Personendosis und Ergänzung der PTB-A 23.2 Personendosimeter zur Messung der Tiefen-, Augenlinsen und Oberflächen-Personendosis	PTB-A 23.3 Ortsdosimeter zur Messung der Umgebungs- und Richtungs-Äquivalentdosis und der Umgebungs- und Richtungs-Äquivalentdosisleistung und Ergänzung der PTB-A 23.3 Ortsdosimeter zur Messung der Umgebungs- und Richtungs-Äquivalentdosis und der Umgebungs- und Richtungs-Äquivalentdosisleistung	DIN EN 61674 Diagnostikdosimeter
<b>Geltungsbereich der MessEV</b>	$10 \mu\text{Sv} \leq H \leq 10 \text{ Sv}$	$100 \text{ nSv} \leq H \leq 10 \text{ Sv}$ $100 \text{ nSv/h} \leq \dot{H} \leq 10 \text{ Sv/h}$	$1 \mu\text{Gy} \leq K_a \leq 0,3 \text{ Gy}$ $100 \text{ nGy/s} \leq \dot{K}_a \leq 10 \text{ mGy/s}$ $(K_a \cdot L) \geq 5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}$

**Tabelle 1a: Klassifizierung von Personendosimetern**

Dosimeterart	Teilkörperdosimeter		Ganzkörperdosimeter
Messgröße	Oberflächen-Personendosis $H_p(0,07)$	Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$	Tiefen-Personendosis $H_p(10)$
Repräsentative Tragestelle	Extremität oder Augennähe	Augennähe	Rumpf
Messzweck	Messung der lokalen Hautdosis oder der Organdosis der Augenlinse, Hände, Unterarme, Füße oder Knöchel.	Messung der Organdosis der Augenlinse.	Abschätzung der effektiven Dosis
Kalibrierphantom	ISO-Stabphantom ( $\varnothing=19$ mm) aus PMMA	Wassergefülltes Zylinderphantom ( $\varnothing=200$ mm, Höhe 200 mm) aus PMMA	ISO-Wasser-Quaderphantom (30 cm x 30 cm x 15 cm)

**Tabelle 2: Geltende Vorschriften und einige anerkannte Regeln der Technik für Baumusterprüfungen von Strahlenschutzdosimetern und deren Bezugsquellen**

Vorschrift; Norm	Bezugsquelle
MessEG	Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/messeg/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/messeg/index.html</a>
MessEV	Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/messev/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/messev/index.html</a>
Regelermittlungsausschuss	Ermittelte Regeln und Erkenntnisse des Regelermittlungsausschusses nach § 46 des Mess- und Eichgesetzes <a href="https://www.ptb.de/cms/metrologische-dienstleistungen/rea/dokumente-fundstellen.html">https://www.ptb.de/cms/metrologische-dienstleistungen/rea/dokumente-fundstellen.html</a>
PTB-Anforderungen	Personendosimeter + Ergänzung: <a href="https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_6/6.3/bap/ptb23_2.pdf">https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_6/6.3/bap/ptb23_2.pdf</a> <a href="https://oar.ptb.de/files/download/5c0686124c93902d0c000832">https://oar.ptb.de/files/download/5c0686124c93902d0c000832</a> Ortsdosimeter + Ergänzung: <a href="https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_6/6.3/bap/ptb23_3.pdf">https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_6/6.3/bap/ptb23_3.pdf</a> <a href="https://oar.ptb.de/files/download/5c0686e04c93902d0c00086c">https://oar.ptb.de/files/download/5c0686e04c93902d0c00086c</a>
WELMEC Softwareleitfaden	<a href="https://www.welmec.org/guides-and-publications/guides/">https://www.welmec.org/guides-and-publications/guides/</a>
Merkblatt der AG 8.51	Anforderungen an die Dokumentation für Softwareprüfungen nach WELMEC Guide 7.2 <a href="https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_8/8.5_metrologische_informationstechnik/8.51/PTB-8.51-MB01-AnfDoku-DE-V07.pdf">https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_8/8.5_metrologische_informationstechnik/8.51/PTB-8.51-MB01-AnfDoku-DE-V07.pdf</a> Sowie weitere Merkblätter unter: <a href="https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt8/fb-85/ag-851.html">https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt8/fb-85/ag-851.html</a>
DIN EN 61674	Beuth Verlag GmbH 10772 Berlin <a href="https://www.beuth.de/de">https://www.beuth.de/de</a>

Weitere Informationen zum gesetzlichen Messwesen sind auf der Internet-Seite des Fachbereichs 9.2 der PTB erhältlich: <https://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-92.html>.

## 2 ABLAUFDARSTELLUNG

Bei Antragstellung sind die im Fachbereich 6.3 erhältlichen Antragsformulare (siehe oben genannte Internet-Seite des Fachbereichs) und die vorgeschriebenen Formulare der Konformitätsbewertungsstelle (siehe oben genannte Internet-Seite der Konformitätsbewertungsstelle) auszufüllen. Dadurch ist sichergestellt, dass alle notwendigen Informationen über das Dosimeter zu Beginn der Prüfung verfügbar sind.

In der Regel erfolgt die gesamte Baumusterprüfung in der PTB. Somit müssen alle zum Dosimeter gehörenden Teile und Geräte, die für die Ermittlung des Messwertes notwendig sind, sowie die Gebrauchsanweisung in der PTB zur Verfügung stehen, und zwar in der Version, in der sie später in Verkehr gebracht werden sollen.

Eine Ausnahme hiervon bilden Dosimetersysteme mit Dosimetersonden, deren Komponenten sich bereits bei Dosimetriestellen in der Routine im Einsatz befinden oder bei denen aus anderen Gründen eine Musterprüfung nicht durchgeführt werden kann. Hier kann die Baumusterprüfung, wie bisher, auch auf Grund erweiterter Vergleichsmessungen durchgeführt werden.

Nach der Prüfung der Unterlagen und einer einfachen Funktionsprüfung wird die messtechnische Prüfung durchgeführt. Diese kann reibungslos erfolgen, wenn der Prüfling ordnungsgemäß funktioniert und alle Messergebnisse im Rahmen der erlaubten Fehlergrenzen liegen. Zeigen sich im Verlauf einer Prüfung unzureichende Messergebnisse, so wird der Antragsteller unverzüglich in Kenntnis gesetzt. Nach Rücksprache mit dem Bewerter sind gegebenenfalls Modifikationen am Dosimeter möglich. Die Entscheidung, ob die erforderliche Modifikation im Rahmen der laufenden Baumusterprüfung akzeptiert werden kann, liegt beim zuständigen Bewerter. Wenn die Möglichkeit besteht, dass die Modifikation am Dosimeter Auswirkungen auf die bisher erzielten Messergebnisse hat, müssen bereits erfolgte Prüfungen erneut durchgeführt werden. Ist mit einer erfolgreichen Modifikation nicht innerhalb von 4 Wochen zu rechnen, so wird das Prüfungsverfahren abgebrochen. Zur erneuten Bearbeitung ist ein neuer Antrag auf Baumusterprüfung zu stellen. Frühere Messergebnisse, die übernommen werden können, finden in diesem neuen Verfahren Verwendung.

Dosimeter nach § 29 Satz 1 der Mess- und Eichverordnung müssen an regelmäßigen Vergleichsmessungen teilnehmen, wenn sie für amtliche Messungen verwendet werden. Die Regeln hierzu sind im Fachbereich 6.3 erhältlich.

[https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung\\_6/6.3/vergl/reg\\_photon.pdf](https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_6/6.3/vergl/reg_photon.pdf).