

Strahlenschutzmessgeräte	PTB-A 23.2
	November 2013
<p>Die PTB-Anforderungen (PTB-A) an Personendosimeter für die Zulassung zur innerstaatlichen Eichung und für die Zulassung gemäß § 2 Abs. 3 der Eichordnung (EO) entsprechen den anerkannten Regeln der Technik. Diese Anforderungen wurden von der Vollversammlung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) für das Eichwesen 2013 verabschiedet und ersetzen die bisherigen PTB-A 23.2, Ausgabe November 2007.</p>	
<p>Die Zulassung wird von der PTB erteilt, wenn die Bauart des Strahlenschutzmessgerätes den Anforderungen der EO einschließlich der Anlage 23 Abschnitt 2 sowie den nachstehenden Anforderungen entspricht. Hinweise zur Prüfpraxis sind im Internet erhältlich unter http://www.ptb.de/de/org/6/63/bap/bap.htm. Die Zulassung erfolgt ausschließlich für Photonenstrahlung.</p>	
<p>Die Zulassungsprüfung erfolgt durch Musterprüfung in der PTB. Ausnahmen sind bei den in § 2 Abs. 3 der EO genannten Dosimetern möglich, die gemäß § 2 Abs. 3 der EO auch aufgrund einmal durchgeführter erweiterter Vergleichsmessungen zugelassen werden können.</p>	
<p>Die Bauart eines Strahlenschutzmessgerätes, das von diesen Anforderungen abweicht, wird zugelassen, wenn die gleiche Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist. In diesem Fall werden die Anforderungen an die Bauart bei der Zulassung festgelegt (§ 16 Abs. 3 der EO).</p>	
Inhaltsübersicht	
<ol style="list-style-type: none">1 Anforderungen an Konstruktion und Aufbau2 Messtechnische Anforderungen3 Bezeichnungen und Aufschriften4 Radioaktive Kontrollvorrichtungen5 Bezugsbedingungen und Prüfwertebereiche bei der Eichung6 Gebrauchsanweisung7 Amtliche elektronische Personendosimeter gemäß § 2 Absatz 4 der Eichordnung	
1 ANFORDERUNGEN AN KONSTRUKTION UND AUFBAU	
1.1 Funktionsfähigkeit und Messbeständigkeit	
<p>Das Dosimeter muss gemäß der Gebrauchsanweisung funktionieren. Erfüllen die angezeigten Messwerte nicht die nachfolgenden Anforderungen (z.B. in der Warmlaufphase, bei Funktionsfehlern des Dosimeters wie Ausfall der Hochspannung oder bei Anschluss von Zusatzsonden), so muss dies für den Benutzer eindeutig erkennbar sein.</p> <p>Die Zuordnung von Alarmen und Warnungen zu ihrer Ursache muss eindeutig sein.</p>	
<p>Bei Dosimetern, die eine Vielzahl von Dosimetersonden ohne Handlungen des Bedienungspersonals automatisch auswerten, muss bei einem Funktionsfehler automatisch der Auswertevorgang unterbrochen werden und es dürfen keine weiteren Dosimetersonden ausgewertet werden.</p>	
1.2 Veränderung des Ansprechvermögens	
<p>Anwender dürfen das Ansprechvermögen nicht verändern können. Bei Dosimetern nach § 2 Abs. 3 der EO ist sicherzustellen, dass alle Einstellungen mit Einfluss auf das Ansprechvermögen nur in definierter Art und Weise, z.B. über Kalibriermessungen, erfolgen können und die eingestellten Werte reproduzierbar und überprüfbar sind.</p>	

1.8 Mindestbetriebszeit ohne Unterbrechung von direkt-ablesbaren Dosimetern

Die Mindestbetriebszeit ist die ununterbrochene Betriebszeit mit einer Batterie oder Akkumulatorladung bei einer Dosisleistung von 0,1 mSv/h ohne Auftreten eines Batteriealarms, welcher vorhanden sein muss. Sie ist vom Antragsteller anzugeben und muss mindestens 24 h betragen.

Mit neuen Batterien bzw. direkt nach dem Aufladen muss die Kapazität für 15 min Alarm ausreichen, wenn alle vorhandenen Alarmeinrichtungen gleichzeitig eingeschaltet sind.

Bei einer Mindestbetriebszeit von mehr als 120 h wird geprüft, ob die Mindestbetriebszeit nach einem Batteriewechsel bzw. einem Aufladevorgang mindestens 120 h beträgt.

Bei einer Mindestbetriebszeit von weniger als 120 h wird überprüft, ob der Batteriealarm frühestens nach der angegebene Zeit nach einem Batteriewechsel bzw. einem Aufladevorgang ausgelöst wird. Nach dem Auslösen des Batteriealarmes muss die Restkapazität noch für mindestens weitere 8 h bei einer Dosisleistung von 0,1 mSv/h und ununterbrochenem Betrieb ausreichen.

Der Batteriealarm darf nur nach einem Austausch der Batterie bzw. Aufladen des Akkumulators zurückgesetzt werden. Ein akustischer Alarm darf quittierbar sein, wenn eine optische Warnung verbleibt.

1.9 Hinweis auf weitere konstruktive Anforderungen

Weitere konstruktive Anforderungen sind in der Eichordnung enthalten. Es wird insbesondere auf die nachfolgenden Paragraphen hingewiesen: § 25 (Anbringen des Zulassungszeichens), § 36 (Messrichtigkeit), § 37 (Messbeständigkeit), § 39 (Zusatzeinrichtungen), § 40 (Schutz gegen Eingriffe und Bedienfehler), § 41 (Darstellung von Messwerten und Daten) und § 43 (Stempelstellen) sowie Anlage 23 Abschnitt 2 zur Eichordnung.

1.10 Software

Die Anforderungen an Software sind gemäß des Softwareleitfadens WELMEC 7.2 in der jeweils bei Antragstellung gültigen Fassung zu berücksichtigen. Dosimeter fallen unter die Risikoklasse C.

Die Softwareanforderungen gemäß WELMEC 7.2 hängen von der Gestaltung des Gesamtsystems ab. „System“ bedeutet dabei: Anordnung von Detektor(en), Messsonde(n), Auswertegerät(en), Steuereinheit(en) wie z.B. PC oder Mikroprozessor mit EPROM, die Gestaltung der Software und der Schnittstellen des Systems.

Die Hauptanforderungen unterscheiden sich nach:

- Das System ist nur für den Zweck verwendbar, für den es bestimmt ist.
oder
- Das System ist auch für andere Zwecke verwendbar neben denen, für die es bestimmt ist.

Zusatzanforderungen ergeben sich aus weiteren Eigenschaften des Systems:

- Es werden mit dem System Messwerte gespeichert.
- Es werden innerhalb des Systems Messwerte zwischen unterschiedlichen Komponenten übertragen (sowohl leitungsgeführt als auch ohne Leitung).
- Es gibt innerhalb des Systems getrennte Softwareteile für die Verarbeitung der Messwerte und für andere Funktionen.
- Es ist vorgesehen, dass neue Versionen der Software per Download vom Dosimeteranwender geladen werden können.

Insbesondere gilt z.B.:

Die interne (Firmware) und ggf. externe Software und insbesondere die Kalibrierparameter sind gegen Veränderungen zu sichern. Die Prüfung auf Veränderungen muss im Dosimeter bzw. durch die Software selbst durchgeführt werden.

Bei einer festgestellten Veränderung dürfen keine als eichfähig gekennzeichneten Messwerte angezeigt werden.

2 MESSTECHNISCHE ANFORDERUNGEN

2.1 Allgemeines

Ganzkörper-Personendosimeter werden gemäß Anlage 23 Abschnitt 2 der EO nur für die Dosismessgröße Tiefen-Personendosis $H_p(10)$ und Teilkörper-Personendosimeter nur für die Dosismessgröße Oberflächen-Personendosis $H_p(0,07)$ zugelassen.

Bei den messtechnischen Prüfungen wird untersucht, ob sich das Ansprechvermögen bzw. die Anzeige des Dosimeters um nicht mehr als die erlaubten Maximalwerte ändert, wenn eine Einflussgröße von ihrem Bezugswert auf einen beliebigen Wert innerhalb ihres Nenngebrauchsbereiches geändert wird, siehe Punkt 2.5.

Die Anforderungen in Tabelle 2 (1. bis 4.) beziehen sich nur auf Photonenstrahlung, die zusätzlich zur natürlichen Umgebungsstrahlung auf das Dosimeter trifft. Der Anteil der Anzeige durch den geräteinternen (apparativen) Nulleffekt und die natürliche Umgebungsstrahlung ist zu subtrahieren.

Die Prüfverfahren und die Bewertung der Ergebnisse folgen den anerkannten Regeln der Technik.

Die Prüfungen erfolgen in Prüffeldern und auf Phantomen gemäß ISO 4037-1 bzw. ISO 4037-3 und mit Verfahren gemäß ISO 29661:2012. Der Bezugspunkt ist vom Antragsteller anzugeben.

2.2 Maximal mögliche Messzeit

Die maximal mögliche Messzeit bei einer Dosismessung t_0 wird vom Antragsteller angegeben. Innerhalb dieser Zeitdauer muss das Dosimeter die PTB-Anforderungen uneingeschränkt erfüllen.

Die maximale Messzeit (Tragedauer) muss für Dosimeter gemäß § 2 Abs. 3 der EO mindestens 1 Monat und darf im Allgemeinen maximal 3 Monate betragen. Dies entspricht der SSK Empfehlung „Tragezeiten von Personendosimetern“ veröffentlicht im BAnz Nr. 175 vom 19.11.2009.

2.3 Apparativer Nulleffekt und natürliche Umgebungsstrahlung

2.3.1 Allgemein

Als apparativer Nulleffekt wird die zeitliche Änderung der angezeigten Dosis bzw. die angezeigte Dosisleistung in Abwesenheit von externer ionisierender Strahlung bezeichnet.

2.3.2 Dosismessung

Zur Prüfung der unteren Messbereichsgrenze H_u wird der apparative Nulleffekt im Untergrundlabor für Dosimetrie der PTB bestimmt.

Dabei muss für die untere Messbereichsgrenze H_u bei der maximalen Messzeit t_0 gelten:

$$\frac{|H_{\text{Anzeige}} - H_{\text{Umgebung}}|}{t_{\text{mess}}} \times t_0 \leq H_u$$

Dabei ist H_{Anzeige} die Anzeige des Dosimeters nach der Messzeit t_{mess} im Untergrundlabor für Dosimetrie der PTB und H_{Umgebung} die durch die PTB bestimmte richtige Dosis im Untergrundlabor, ca. 2 nSv/h $\times t_{\text{mess}}$.

Zusätzlich muss diese Relation bei natürlicher Umgebungsstrahlung erfüllt sein. Dies wird auf der Referenzmessfläche für Umgebungsstrahlung der PTB überprüft.

Hinweis:

Die untere Messbereichsgrenze H_u muss gemäß § 2 Abs. 2 der EO größer oder gleich 10 μSv sein.

Es können mehrere verschiedene untere Messbereichsgrenzen mit zugehörigen maximalen Messzeiten angegeben werden.

2.3.3 Dosisleistungsmessung

Entfällt.

2.4 Variationskoeffizient

Bei mehrmaliger Wiederholung einer Messung unter unveränderten Umwelt- und Bestrahlungsbedingungen darf der Variationskoeffizient v die in Tabelle 1 angegebenen maximalen Werte v_{\max} nicht überschreiten. Die Wiederholung der Messung wird mit demselben Dosimeter bzw. bei Dosimetern mit einer Vielzahl von Dosimetersonden mit verschiedenen Sonden durchgeführt.

Der Einfluss der maximalen Messzeit ist zu berücksichtigen, ggf. durch Lagerung der Dosimeter über diese Zeit.

Tabelle 1: Maximalwert v_{\max} des Variationskoeffizienten.

Dosisbereich	v_{\max} in %
$1 \cdot H_u \leq H < 11 \cdot H_u$ $11 \cdot H_u \leq H$	$16 - H / H_u$ 5

2.5 Messbereich und Nenngebrauchsbereiche

Der Messbereich und die Nenngebrauchsbereiche sind vom Antragsteller anzugeben. Sie müssen die Mindest-Nenngebrauchsbereiche (Spalte 3 in Tabelle 2) vollständig überdecken.

Es wird unterschieden zwischen *Typ F* und *Typ S* Einflussgrößen:

Typ F Einflussgrößen bewirken eine Veränderung des Ansprechvermögens (Faktor; multiplikativer Einfluss)

Typ S Einflussgrößen bewirken eine Veränderung der Anzeige, unabhängig vom Anzeigewert (Summand; additiver Einfluss)

Tabelle 2, Typ F Einflussgrößen: Bei Änderung der Größe (Spalte 2) innerhalb ihres vom Antragsteller angegebenen Nenngebrauchs- bzw. Messbereiches darf sich das Ansprechvermögen A ($A = M/H$ mit M : Anzeige des Dosimeters und H : richtige Dosis bei der Bestrahlung), bezogen auf das Ansprechvermögen bei Bezugsbedingungen A_0 (siehe Spalte 4), nur um die in Spalte 5 angegebenen Werte ändern:

$$f_{\min} \leq \frac{A}{A_0} - 1 \leq f_{\max}.$$

Tabelle 2 und Tabelle 4, Typ S Einflussgrößen: Die Änderung der Anzeige ΔM , dabei ist $\Delta M = M - M_0$ mit M : Anzeige des Dosimeters bei Einwirkung der Größe und M_0 : Anzeige des Dosimeters ohne Einwirkung der Größe, muss innerhalb der folgenden Grenzen liegen:

$$s_{\min} \leq \Delta M \leq s_{\max}.$$

Bei jeder Prüfung werden die Werte der übrigen Größen, die nicht Gegenstand der Prüfung sind, möglichst unverändert in der Nähe ihrer Bezugswerte gemäß Tabelle 2, Spalte 4 gehalten.

Tabelle 2: Prüfanforderungen für Personendosimeter

1	2	3	4	5	6
	Größe	Mindest-Nenn- gebrauchsbereich	Bezugswert	$f_{\min} \dots f_{\max}$ bzw. $s_{\min} \dots s_{\max}$	Bem.
1.	Für $H_p(0,07)$: mittlere Photonenenergie \bar{E} und Strahlen- einfallrichtung α	30 keV bis 250 keV und - 60° ≤ α ≤ + 60°	65 keV (\bar{E} von N-80) und 0° (Vorzugsrichtung)	Typ F: -29 % ... +67 %	2.5.1a 2.5.1b 2.5.1c
	Für $H_p(10)$: mittlere Photonenenergie \bar{E} und Strahlen- einfallrichtung α	80 keV bis 1250 keV und -60° ≤ α ≤ +60°	662 keV (\bar{E} von ^{137}Cs) und 0° (Vorzugsrichtung)	Typ F: -29 % ... +67 %	
2.	Mittlere Photonenergie und Strahleneinfallrichtung bei seitlicher Bestrahlung	Photonenenergie wie in Zeile 1 und Strahleneinfall- richtungen von α_{\max} bis 180°- α_{\max}	Jeweilige Photonenenergie und Vorzugsrichtung	Typ F: -100 % ... +20 % (ohne Phantom)	2.5.2
3.	Für $H_p(0,07)$: Dosis und Dosisleistung	1 mSv bis 10 Sv und 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ bis 1 Sv/h	3 mSv und 1 mSv/h	Typ F: -13 %...+18 %	2.5.3
	Für $H_p(10)$: Dosis und Dosisleistung	0,1 mSv bis 1 Sv und 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ bis 1 Sv/h	1 mSv und 1 mSv/h	Typ F: -13 %...+18 %	
4.	Strahlungspulsdauer und Spitzen-Pulsdosisleistung	1 ms bis 10 s und 0 Sv/h bis 1 Sv/h	Ansprechvermögen bei kontinuierlicher Strahlung	Typ F: -20 % ... +20 %	2.5.4
5.	Umgebungstemperatur und relative Luftfeuchte	-10 °C bis +40 °C (+15 °C bis +30 °C) und 40 % bis 90 % (30 % bis 75 %), nicht kondensierend	+20 °C und 65 %	Typ F: -13 % ... +18 % Typ S: -0,7· H_u ... +0,7· H_u bei einer Dosis von $H = 7 \cdot H_u$	2.5.5
6.	Licht	0 bis 1000 W/m ²	0 W/m ²	Typ F: -9 % ... +11 % Typ S: -0,7· H_u ... +0,7· H_u bei einer Dosis von $H = 7 \cdot H_u$	2.5.6
7.	freier Fall auf Beton	Fallhöhe 1 m	0 m	-0,7· H_u ... +0,7· H_u	2.5.7
8.	Lagerung in Wasser	0 bis 24 h	0 h	-0,7· H_u ... +0,7· H_u	2.5.8

Anmerkung: H_u ist die untere Messbereichsgrenze des Dosimeters.

Bemerkungen zur Tabelle 2:

2.5.1a Bei der Prüfung der Energie- und Winkelabhängigkeit wird der kombinierte Einfluss beider Größen gemessen. Die Prüfung wird mit Prüfstrahlungsfeldern nach ISO 4037-1 und Verfahren nach ISO 29661 durchgeführt. Die mittlere Energie (fluenzbezogen) und die Einfallrichtung der Photonenstrahlung müssen innerhalb des angegebenen Nenngebrauchsbereichs des Dosimeters liegen. Mischungen dieser Prüfstrahlungsfelder sind zulässig. Prüfungen mit Mischstrahlungsfeldern können insbesondere dann durchgeführt werden, wenn das Dosimeter aus mehreren Detektoren besteht, mehrere Signale ausgewertet oder einen nichtlinearen Algorithmus bei der Signalverarbeitung einsetzt.

Vom Antragsteller kann auch ein anderer Bezugswert der Photonenenergie gewählt werden, sofern dieser im Nenngebrauchsbereich der Photonenergie liegt.

2.5.1b Die Anforderung bezüglich der Strahleneinfallrichtung umfasst alle Richtungen mit einem Winkel α von 0° bis $\pm \alpha_{\max}$ zur Vorzugsrichtung des Dosimeters. Die Vorzugsrichtung und der Wert für den Winkel α_{\max} sind vom Antragsteller anzugeben.

2.5.1c Erlaubt die Gestaltung des Dosimeters, dass der Benutzer das Dosimeter in mehreren Orientierungen tragen kann, z.B. eine, bei der die Vorzugsrichtung zum Körper des Benutzers zeigt und eine, bei der die Vorzugsrichtung vom Körper weg zeigt – dies ist zum Beispiel der Fall bei flachen Dosimetern –, dann muss das Dosimeter die Anforderungen für beide Orientierungen erfüllen, es sei denn, dass für den Nutzer offensichtliche und klar verständliche Anweisungen auf dem Dosimeter und in der Gebrauchsanweisung vorhanden sind, in welcher Orientierung das Dosimeter zu tragen ist.

2.5.2 Hierbei wird das Ansprechvermögen des Dosimeters bei allen seitlichen Strahleneinfallrichtungen im Winkelbereich von α_{\max} bis $180^\circ - \alpha_{\max}$ geprüft, zum Wert für den Winkel α_{\max} siehe Bemerkung 2.5.1b. Das Dosimeter wird frei in Luft bestrahlt, d.h. ohne Phantom, und die Bezugsgröße ist Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$. Das Ansprechvermögen wird über die verschiedenen Strahleneinfallrichtungen gemittelt. Das mittlere Ansprechvermögen, geteilt durch das Ansprechvermögen bei Vorzugsrichtung, darf den Wert 1,2 bei keiner Photonenenergie überschreiten. Diese Prüfung entfällt, wenn auf Grund der Konstruktion sichergestellt ist, dass die Anforderung eingehalten wird.

2.5.3 Die Prüfung der Dosisanzeige bezüglich der Abhängigkeit von der Messgröße Dosis (Linearitätsprüfung) und die Prüfung bezüglich der Einflussgröße Dosisleistung erfolgen aus Praktikabilitätsgründen zusammen.

2.5.4 Das Ansprechvermögen des Dosimeters darf sich bei einer Pulsung des Strahlungsfeldes um nicht mehr als $\pm 20\%$ gegenüber dem Ansprechvermögen bei kontinuierlicher Strahlung verändern, siehe auch IEC/TS 62743:2012. Siehe auch Abschnitt 2.9.

Die Obergrenze des Mindest-Nenngebrauchsbereiches für die Pulsdosis ergibt sich aus der oberen Grenze für die Strahlungspulsdauer und der Spitzen-Pulsdosisleistung.

2.5.5 Der eingeschränkte Temperaturbereich von $+15^\circ\text{C}$ bis $+30^\circ\text{C}$ und der eingeschränkte Feuchtigkeitsbereich von 30% bis 75% gilt nur für Geräte, die ausschließlich für den Einsatz in Innenräumen vorgesehen sind, z.B. TLD-Reader. Für die vom Anwender getragene Dosimetersonde gelten stets die uneingeschränkten Mindest-Nenngebrauchsbereiche.

2.5.6 Diese Prüfung wird nur bei solchen Personendosimetersonden durchgeführt, bei denen Lichtempfindlichkeit nicht durch die Konstruktion sicher ausgeschlossen werden kann. Die Gesamtbestrahlungsstärke ist 1000 W/m^2 mit einem Spektrum entsprechend hellem Sonnenlicht: mindestens 45 W/m^2 in dem Wellenlängenbereich zwischen 300 nm und 400 nm und mindestens 630 W/m^2 in dem Wellenlängenbereich zwischen 400 nm und 900 nm . Die Werte entstammen dem AM-1.5-Spektrum von IEC 60904-3.

2.5.7 Bei dieser Prüfung wird das Dosimeter aus 1 m Höhe auf eine ebene harte Betonoberfläche fallen gelassen. Es werden insgesamt 10 Falltests mit verschiedenen Orientierungen des Dosimeters durchgeführt. Das geprüfte Dosimeter muss weiterhin die PTB-Anforderungen erfüllen, und es dürfen keine Dosisinformationen verloren gehen. Diese Prüfung entfällt für Komponenten, die nicht fest mit dem Detektor verbunden sind, z.B. TLD-Reader.

2.5.8 Diese Prüfung wird nur mit Fingerringdosimetersonden durchgeführt. Vor der Auswertung sind diese nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu trocknen.

2.6 Ansprech- und Einstellzeit bei Dosisleistungsmessung

Entfällt

Tabelle 3: entfällt

2.7 Elektromagnetische Störfestigkeit

Die elektromagnetische Störfestigkeit des Dosimeters wird nach Verfahren und mit Prüfgrößen gemäß DIN EN 61000-6-2 (VDE 0839 Teil 6-2) "Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV); Fachgrundnorm Störfestigkeit; Teil 2: Industriebereich" geprüft.

Im Rahmen der Zulassungsprüfung werden die Einzelprüfungen nach Tabelle 4 durchgeführt. Die Anzeige darf sich bei jeder Einzelprüfung um maximal $0,7 \cdot H_u$ bei 6 min Einwirkzeit bzw. 10 Impulsen oder Entladungen ändern. Dabei ist H_u die untere Messbereichsgrenze gemäß Abschnitt 2.3.

Ist durch die Bauart gewährleistet, dass sich die Anzeige des Dosimeters nicht durch die entsprechende Teilprüfung ändert, so entfällt diese Prüfung. Dies gilt insbesondere für Dosimetersonden nach § 2 Absatz 3 der Eichordnung. Die übrigen Komponenten dieser Dosimeter werden nur entsprechend den Einzelprüfungen in den Zeilen 3 bis 6 der Tabelle 4 geprüft.

Diese Prüfungen müssen nicht für Auswertegeräte durchgeführt werden für die der Hersteller erklärt, dass entweder die entsprechende Einflussgröße die Anzeige bei der Auswertung des Dosimeters um nicht mehr als $0,7 \cdot H_u$ beeinflusst oder dass der Einfluss erkannt und von einer entsprechenden Fehlermeldung begleitet wird oder dass der Einfluss korrigiert wird, zum Beispiel durch Software. Es ist maximal eine Fehlermeldung zulässig, siehe oben. Diese Erklärung muss die notwendige Begründung beinhalten. Diese Begründung kann eine physikalische Ursache sein, warum das Gerät von der elektromagnetischen Störung nicht beeinflusst wird oder die Ursache, warum diese elektromagnetische Störung nicht vorkommt. Diese Begründung muss für jede einzelne elektromagnetische Störung angegeben werden. Ein Beispiel ist, dass keine Mobiltelefone in dem Raum erlaubt sind, in dem das Auswertegeräte steht.

Hinweis:

Die Anforderungen bezüglich der Anbringung des CE-Zeichens richten sich nach den Bestimmungen des Gesetzes über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten vom 9. November 1992 (BGBl I S. 1864) in seiner derzeit gültigen Fassung. Die Einhaltung dieses Gesetzes ist nicht Gegenstand der Zulassungsprüfung nach dem Eichgesetz.

Tabelle 4: Einzelprüfungen zur Untersuchung des Einflusses von elektrischen und magnetischen Störungen. Die hier aufgeführten Werte sind Eckdaten, die Prüfungen erfolgen jeweils nach dem aktuellen Stand der aufgeführten Normen.

	Einflussgröße	Prüfung gemäß Norm	Mindest-Nenngebrauchsbereich	Bei Dosim. nach § 2 Abs. 3	Kriterium*
1.	HF-Spannung, Spannung	IEC EN 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 0 bis 10 V (rms, unmoduliert) 80 % AM (1 kHz)	nein	A
2.	Elektromagnetisches HF-Feld, Feldstärke	IEC EN 61000-4-3	80 MHz bis 2 GHz 0 bis 30 V/m (rms, unmoduliert) 80 % AM (1 kHz)	nein	A
3.	Entladungen statischer Elektrizität, Ladespannung	IEC EN 61000-4-2	0 bis ± 8 kV Luftentladung 0 bis ± 4 kV Kontaktentladung	ja	B
4.	Schnelle Transienten unsymmetrisch, Spitzenspannung	IEC EN 61000-4-4	0 bis ± 2 kV (Stromleitungen) 0 bis ± 1 kV (Signalleitungen)	ja	B
5.	Stoßspannungen, Spitzenspannung	IEC EN 61000-4-5	0 bis ± 2 kV unsym. 0 bis ± 1 kV sym.	ja	B
6.	AC-Netzspannungseinbrüche, Dauer	IEC EN 61000-4-11	20 ms (100 % Reduktion) 200 ms (60 % Reduktion) 500 ms (30 % Reduktion) 5000 ms (>95 % Reduktion)	ja	B C C C
7.	50 Hz - Magnetfeld	IEC EN 61000-4-8	0 bis 30 A/m	nein	A

* Die Kriterien geben gemäß IEC EN 61000-6 das zulässige Verhalten während und nach der Störung an: A: uneingeschränkte Funktionsfähigkeit; B: kurzzeitiger Geräteausfall erlaubt gefolgt von selbsttätigem Wiedereinschalten, aber kein Verlust von Daten oder Geräteeinstellungen zulässig; C: Geräteausfall erlaubt, aber kein Verlust gespeicherter Daten zulässig.

2.8 Dokumentation des Einflusses von Beta- und Neutronenstrahlung

2.8.1 Allgemeines

Der Einfluss von Betastrahlung und/oder Neutronenstrahlung auf die Photonenanzeige des Dosimeters wird untersucht, wenn die Gebrauchsanweisung den Einsatz des Dosimeters nicht ausdrücklich auf reine Photonenstrahlungsfelder beschränkt oder wenn das Dosimeter erkennbar für den Einsatz in solchen Feldern vorgesehen ist (z.B. Anzeige für Beta- oder Neutronenstrahlung vorhanden).

Die bei diesen Prüfungen ermittelten Ergebnisse werden in der Zulassung dokumentiert und müssen in die Gebrauchsanweisung übernommen werden.

2.8.2 Betastrahlung

Das Ansprechvermögen der Photonenanzeige des Dosimeters bezüglich Betastrahlung wird mit geeigneten Strahlungsquellen, z. B. ^{147}Pm , ^{85}Kr und $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$, bestimmt. Die $H_p(10)$ Anzeige darf maximal 10 % des richtigen Werts für $H_p(0,07)$ betragen.

2.8.3 Neutronenstrahlung

Das Ansprechvermögen der Photonenanzeige des Dosimeters bezüglich Neutronenstrahlung bzw. Neutronen-Photonen-Mischfeldern wird mit geeigneten Strahlungsquellen, z. B. ^{252}Cf und ^{252}Cf (D_2O -mod.), bestimmt.

2.9 Anforderungen bezüglich gepulster Strahlung

Bemerkung: Ziel dieser Prüfung ist die Festlegung des Parameterbereiches, in dem zuverlässig gemessen werden kann und die Sicherstellung, dass auch außerhalb dieses Parameterbereiches vorhandene Strahlungspulse bis zum 100-fachen der Bereichsgrenze der Spitzen-Pulsdosisleistung erkannt werden.

Ähnlich wie bei der Einflussgröße mittlere Photonenenergie wird in der Zulassung lediglich der zugelassene Bereich angegeben. Je nach den Parametern der Messaufgabe muss vom Nutzer entschieden werden, ob das Dosimeter verwendet werden kann.

Begriffsdefinitionen nach ISO TS 18090-1:

Die Spitzen-Pulsdosisleistung ist die mittlere Dosisleistung in dem Zeitintervall, in welchem ein Strahlungspuls 80 % der Spitzen-Pulsdosisleistung erreicht.

2.9.1 Allgemeines

Untersucht wird die Eignung des Dosimeters, die Dosis in gepulsten Strahlungsfeldern zu messen. Der Mindest-Nenngebrauchsbereich und die zulässige Abweichung sind in Tabelle 2 angegeben. Die zu berücksichtigen Einflussgrößen sind die Spitzen-Pulsdosisleistung, die Pulsdosis, die Pulsdauer und die Pulswiederholfrequenz. Die zugrundeliegenden Begriffsdefinitionen sind in der ISO TS 18090-1 zu finden. Die Prüfung und Anforderungen sind in Anlehnung an die IEC/TS 62743 festgelegt.

Falls die Anforderungen bezüglich gepulster Strahlung nicht erfüllt sind, muss in der Gebrauchsanweisung eine Warnung aufgenommen werden mit dem sinngemäßen Inhalt: „Das Dosimeter ist für die Messung in gepulsten Strahlungsfeldern nicht geeignet“.

2.9.2 Verhalten bei Überlastung (Dosis bzw. Dosisleistung)

2.9.2.1 Messgröße Dosis

Die Überschreitung des zugelassenen Bereichs für die Einflussgröße Spitzen-Pulsdosisleistung muss bis zu ihrem 100-fachen Wert, maximal bis 1000 Sv/h, erkennbar sein. Die Warnung darf erst bei einem Zurücksetzen gelöscht werden. Nach dem Zurücksetzen müssen alle Anforderungen weiter erfüllt sein.

Falls eine Überlast nicht erkennbar ist, muss in der Gebrauchsanweisung eine entsprechende Warnung aufgenommen werden.

2.9.2.2 Messgröße Dosisleistung

Entfällt.

2.9.3 Messbereich und Nenngebrauchsbereiche

Siehe Tabelle 2.

3 BEZEICHNUNGEN UND AUFCHRIFTEN

Auf jedem Dosimeter müssen folgende Angaben vorhanden sein, siehe auch Eichordnung § 42 und Anlage 23 zur Eichordnung:

- Zulassungszeichen
- Firmenlogo oder Name des Herstellers
- Typbezeichnung des Dosimeters
- Seriennummer
- Messgröße und Messbereich
- Nenngebrauchsbereich der Photonenenergie und des Strahleinfallswinkels
- Gegebenenfalls Kurzgebrauchsanweisung
- Gegebenenfalls weitere Angaben, die bei der Zulassung festgelegt werden

4 RADIOAKTIVE KONTROLLVORRICHTUNGEN

4.1 Halbwertszeit

Die Halbwertszeit des Radionuklids einer Kontrollvorrichtung muss größer als 5 Jahre sein. Aus den Unterlagen muss die Kontrollanzeige oder Kontrollzeit für das jeweilige Datum mit einer Unsicherheit von weniger als ± 1 % entnommen werden können.

4.2 Variationskoeffizient der Kontrollmessungen

Bei Messungen mit einer zum Dosimeter gehörenden Kontrollvorrichtung darf der Variationskoeffizient unter Wiederholbedingungen den Wert 0,05 nicht überschreiten.

4.3 Mindestanzeigewert

Ein Mindestanzeigewert, der bei der Kontrollmessung nicht unterschritten werden darf, wird bei der Zulassung festgelegt.

5 BEZUGSBEDINGUNGEN UND PRÜFWERTEBEREICHE BEI DER EICHUNG

5.1 Allgemeines

Die Bezugsbedingungen bei der Eichung werden von der PTB in der Zulassung festgelegt. Die Prüfwertebereiche bei der Eichung sind in den PTB Prüfregeln „Strahlenschutzdosimeter für Photonenstrahlung mit Energien zwischen 5 keV und 3 MeV“ festgelegt und an ISO 4037 angelehnt.

5.2 Eichung am Betriebsort

Erfolgt die Eichung am Betriebsort, z. B. bei radioaktiven Kontrollvorrichtungen, so sind die vorstehenden Messbedingungen soweit wie möglich einzuhalten. Sind Abweichungen von diesen Bedingungen unumgänglich, so legt die PTB in diesen Fällen neue Bezugsbedingungen und Prüfwertebereiche fest. Diese werden in der Zulassung angegeben.

6 GEBRAUCHSANWEISUNG

6.1 Allgemeines

Zu jedem Dosimeter ist eine Gebrauchsanweisung mitzuliefern. Die Gebrauchsanweisung muss in deutscher Sprache abgefasst und so gekennzeichnet sein, dass sie dem beschriebenen Dosimeter eindeutig zugeordnet ist.

Die Gebrauchsanweisung muss den Aufbau und die Wirkungsweise des Dosimeters und seiner Komponenten beschreiben sowie alle notwendigen Angaben zu deren bestimmungsgemäßem Betrieb und Wartung enthalten. Technische Daten, die bei der Bauartprüfung ermittelt werden, sind deutlich von Daten zu trennen, die nicht durch die Bauartprüfung bestätigt wurden.

Jede Gebrauchsanweisung muss mindestens die nachfolgenden Angaben beinhalten:

6.2 Inhalt

6.2.1 Generelles

- Typbezeichnung sowie Hersteller und Zulassungsinhaber
- Dosimeterbauart
- Nummer der PTB-Bauartzulassung
- Dosismessgröße, $H_p(10)$ bzw. $H_p(0,07)$, und Messbereich für die Dosis
- Strahlungsart, für die das Dosimeter bestimmt ist

6.2.2 Aufbau und Funktionsweise

- Äußere Abmessungen und Masse des Dosimeters
- Lage des Bezugspunktes und der Vorzugsrichtung relativ zu externen Markierungen
- Angaben über die Berücksichtigung der natürlichen Umgebungsstrahlung
- Bei Dosimetern nach § 2 Abs. 3 der EO: Beschreibung des Auswerteverfahrens:
Das Verfahren zur Bestimmung der Personendosis aus der Anzeige des Anzeigegerätes muss lückenlos und vollständig beschrieben sein, so dass auch zu einem späteren Zeitpunkt die Dosis aus dem Anzeigewert berechnet werden kann. Zudem müssen alle praxisrelevanten Schritte der Auswerteprozedur beschrieben sein, beispielsweise Angaben zum Auswertegerät wie Anlaufzeit, notwendige Kalibrierungen einschließlich detaillierte Beschreibung der Kalibrierprozedur, Gasspülung, Korrektur der Nichtlinearität usw.

6.2.3 Handhabung

- Normallage bzw. Trageweise des Personendosimeters, ggf. mit einem Hinweis gemäß Nr. 2.5.1c
- Funktion und Handhabung aller Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen
- Angaben, wann eine Dosimetersonde nicht mehr verwendbar ist; gegebenenfalls Hinweis auf Einrichtungen, um die Dosimetersonden wiederverwendbar zu machen
- Angaben über dosimetrisch relevante Einschränkungen, z.B. hinsichtlich Wiederverwendbarkeit, Luftfeuchtigkeit, Aufbewahrung, Wartung, Nachwirkungen bei Bestrahlung mit hohen Dosen
- Gegebenenfalls Angaben zur Reinigung und Trocknung des Dosimeters
- Angaben über das Auswechseln von Verschleißteilen (z.B. Batterien) durch den Benutzer; diese Angaben müssen gegebenenfalls beinhalten: Prüfung der Betriebsfähigkeit der Verschleißteile und Typ der als Ersatz vorgesehenen Verschleißteile

6.2.4 Technische Daten

- Detektortyp
- Gegebenenfalls Einstellbereich von Dosisalarmschwellen
- Bei direkt-ablesbaren Personendosimetern: zulässige Typen der Batterien bzw. Akkumulatoren und Mindestbetriebszeit
- Für netzbetriebene Komponenten (z.B. Reader): Nenngebrauchsbereich der Anschlussspannung und der Frequenz, Umschaltung der Netzspannung, falls erforderlich
- Gegebenenfalls weitere dosimetrisch relevante technische Daten

6.2.5 Ergebnisse der PTB-Bauartzulassung

- Messbereich für die Dosis
- Variationskoeffizient des Ansprechvermögens
- Maximal mögliche Messzeit gemäß Abschnitt 2.2 und 2.3
- Nenngebrauchsbereiche und zugehörige Änderung des Ansprechvermögens bzw. der Anzeige gemäß Abschnitt 2.5 für die folgenden Einflussgrößen:
 - Energie- und Winkelabhängigkeit des Ansprechvermögens, ggf. mit Diagramm,
 - Linearität und Dosisleistungsabhängigkeit,
 - Angaben zum Einfluss gepulster Strahlung,
 - Umgebungstemperatur und relative Luftfeuchte,
 - gegebenenfalls: Licht,
 - gegebenenfalls: freier Fall auf Beton,
 - gegebenenfalls: EMV-Prüfungen,
 - gegebenenfalls: Luftdruck,
 - gegebenenfalls: Betriebsspannung und -frequenz,
 - für Fingerringdosimetersonden: Lagerung in Wasser,
 - gegebenenfalls weitere Einflussgrößen mit signifikantem Einfluss auf den Anzeigewert
- Angaben zum Einfluss von Beta- und Neutronenstrahlung gemäß Abschnitt 2.8
- Schalldruckpegel des akustischen Alarms, wenn vorhanden

6.2.6 Angaben zur radioaktiven Kontrollvorrichtung (falls vorgesehen)

- Typ der zugehörigen Kontrollvorrichtung
- Äußere Abmessungen
- Radionuklid und Nennaktivität des zugehörigen Präparates
- Beschreibung der Prozedur zur Verlängerung der Eichgültigkeitsdauer, einschließlich aller dosimetrisch relevanten Angaben wie z.B. zur Bestimmung der aktuellen Aktivität des Präparates

7 AMTLICHE ELEKTRONISCHE PERSONENDOSIMETER GEMÄß § 2 ABSATZ 4 DER EICHORDNUNG

Um ein elektronisches Personendosimeter als amtliches Dosimeter nach § 2 Absatz 4 der Eichordnung verwenden zu können, muss es folgende zusätzliche Bauartanforderungen erfüllen:

7.1 Abschalten oder Veränderung der Dosismessung

Durch geeignete Konstruktion des Personendosimeters muss sichergestellt sein, dass die Dosismessung während des Tragens des Dosimeters nicht abgestellt oder verändert werden kann.

Die Anzeige *zusätzlicher* Dosiswerte, z.B. vom Anwender rücksetzbarer Tagesdosiszähler, ist zulässig.

7.2 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.

Die Dosisanzeige darf bei einem Batteriewechsel nicht gelöscht werden.

7.3 Wechselnde Personenzuordnung

Ist eine wechselnde Personenzuordnung des Dosimeters nicht ausgeschlossen, so müssen für jede Messung (Tragezeit) mindestens folgende Daten erfasst werden und bei der Erfassung von der zu überwachenden Person nachprüfbar sein:

- Eindeutige Kennzeichnung des verwendeten Dosimeters (z.B. Dosimetertyp und Serien-Nr.)
- Eindeutige Zuordnung der überwachten Person zum verwendeten Dosimeter
- Beginn und Ende der Messung mit Datum und Uhrzeit
- Dosiswert in der notwendigen Auflösung.