

Entwurf

Verordnung des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen über Eichvorschriften für Dosimeter, die in der Röntgendiagnostik verwendet werden

Auf Grund der §§ 39 Abs. 1 Z 1 und 46 Abs. 1 des Maß- und Eichgesetzes (MEG), BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 129/2013, wird verordnet:

Inhaltsverzeichnis

§ 1.	Anwendungsbereich
§ 2.	Begriffsbestimmungen
§ 3.	Zulassung zur Eichung
§ 4.	Messgrößen und Strahlungsqualitäten
§ 5.	Allgemeine Anforderungen und Ausführung
§ 6.	
§ 7.	Kennzeichnung, Bezeichnungen und Bedienungsanleitung
§ 8.	
§ 9.	Anwendungsbereich und Anforderungen an Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte
§ 10.	
§ 11.	Eich- und Verkehrsfehlergrenzen für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte
§ 12.	Anwendungsbereich und Anforderungen an Konstanzprüfungsdosimeter
§ 13.	
§ 14.	Eich- und Verkehrsfehlergrenzen für Konstanzprüfungsdosimeter
§ 15.	Gemeinsame Anforderungen an Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte
§ 16.	Eichung und Stempelung
§ 17.	Inkrafttreten
§ 18.	Übergangs- und Schlussbestimmungen

Anwendungsbereich

§ 1. Diese Eichvorschriften gelten für in der Röntgendiagnostik verwendete Dosimeter, die bei Abnahme- und Konstanzprüfungen an diagnostische Röntgeneinrichtungen verwendet werden. Dabei wird zwischen Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräten unterschieden.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Ein „Dosimeter“ ist ein Dosismessgerät und/oder Dosisleistungsmessgerät. Gemessen wird die Dosis der Luftkerma, im Falle des Dosisleistungsmessgerätes pro Zeiteinheit.

(2) Ein „Abnahmeprüfungsdosimeter“ oder „Dosimeter für die Abnahmeprüfung“ ist ein Dosimeter, das für die Abnahmeprüfungen an Röntgendiagnostik-Einrichtungen geeignet ist.

(3) Ein „Konstanzprüfungsdosimeter“ oder „Dosimeter für die Konstanzprüfung“ ist ein Dosimeter, das für die Konstanzprüfungen an Röntgendiagnostik-Einrichtungen geeignet ist.

(4) Ein „Dosis-Längenprodukt-Messgerät“ oder „Luftkerma-Längenprodukt-Messgerät“ ist ein Messgerät, das für die Messung des Dosis-Längenproduktes an Computertomographie-Einrichtungen geeignet ist.

(5) Ein „Strahlungsdetektor“ ist der Teil eines Dosimeters, in welchem durch physikalische Wechselwirkungen eine Reaktion erzeugt wird, die zu einer Dosis oder Dosisleistung in Bezug gesetzt werden kann.

(6) Die „Kerma“ ist der Differentialquotient der Summe der Anfangswerte der kinetischen Energien aller geladener Teilchen, die von indirekt ionisierender Strahlung aus dem Material in einem Volumenelement freigesetzt werden, durch die Masse des Materials.

(7) Die „Luftkerma“ ist die Kerma in Luft.

(8) Das „Dosis-Längenprodukt“ oder „Luftkerma-Längenprodukt“ ist das Linienintegral der Luftkerma längs einer Geraden im Strahlenfeld.

(9) Das „Ansprechvermögen“ ist das Verhältnis des Anzeigewertes zum richtigen Wert der die Anzeige verursachenden Messgröße unter festgelegten Bedingungen.

(10) Der „Messbereich“ ist der Bereich derjenigen Werte der Messgröße, für den gefordert ist, dass die Messabweichungen eines Messgerätes innerhalb festgelegter Grenzen bleiben.

(11) Der „Nenngebrauchsbereich“ ist der Wertebereich einer Einflussgröße, in dem diese sich ändern darf, ohne dass die dadurch hervorgerufene Änderung des Ansprechvermögens vereinbarte Werte überschreitet.

(12) Der „Bezugswert“ ist der Wert einer Einflussgröße, eines Geräteparameters oder der Messgröße, auf den der Kalibrierfaktor des Dosimeters bezogen wird.

(13) Die „Bezugsbedingungen“ sind ein Wertesatz, bestehend aus Werten von Einflussgrößen, Geräteparametern und dem Wert der Messgröße, auf den sich der Kalibrierfaktor bezieht und für die dieser ohne weitere Korrekturen gilt.

(14) Die „Strahlungsqualität“ ist ein Satz von Parametern zur Klassifizierung der relativen spektralen Teilchenflussdichte einer Strahlenart an einem interessierenden Punkt.

(15) Die „diagnostischen Strahlungsqualitäten“ sind Strahlungsqualitäten, welche für Dosimeter, die in der Röntgendiagnostik verwendet werden, definiert sind und durch die Angabe von Röntgenröhrenspannung, Anodenmaterial, Filterung und Halbwertschichtdicke charakterisiert werden.

(16) Der „Bezugspunkt“ ist ein Punkt im Inneren oder an der Oberfläche des Dosimeters, der für Kalibrierungen oder Prüfungen an den Prüfort und für Messungen an den Messort gebracht wird.

(17) Die „Nutzstrahlung“ ist ionisierende Strahlung der zur Anwendung bestimmten Art innerhalb des Strahlenfeldes vor Eintritt in das zu bestrahlende Objekt.

(18) Ein „Phantom“ ist ein Objekt, das einen menschlichen oder tierischen Körper oder einen Teil desselben physikalisch so nachbildet, dass es sich bei einem betrachteten diagnostischen, therapeutischen oder dosimetrischen Verfahren in ausreichender Näherung so verhält wie der Körper oder dessen Teil.

Zulassung zur Eichung

§ 3. Dosimeter bedürfen der besonderen Zulassung gemäß § 2 Abs. 2 der Eich-Zulassungsverordnung, BGBl. Nr. 785/1992 in der jeweils geltenden Fassung. Dabei kann die Zulassung zur Eichung für Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter oder Dosis-Längenprodukt-Messgeräte oder eine Kombination dieser Arten (mit einem oder mehreren Strahlungsdetektoren) erteilt werden.

Messgrößen und Strahlungsqualitäten

§ 4. (1) Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte können nur mit den in Tabelle 1 genannten Messgrößen zur Eichung zugelassen werden.

Größe	Messgröße	Maßeinheit
Dosis	Luftkerma K	Gy (Gray)
Dosisleistung	Luftkermaleistung \dot{K}	Gy/s (Gray pro Sekunde)
Dosis-Längenprodukt	Luftkerma-Längenprodukt P_L	Gy·m (Gray mal Meter)

Tabelle 1 Messgrößen für Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

(2) Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte sind gemäß diesen Eichvorschriften zur Eichung zuzulassen, wenn sie für die Verwendung in Röntgenstrahlenfeldern mit diagnostischen Strahlungsqualitäten entsprechend den zutreffenden Anforderungen gemäß Tabelle 2 (für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte) oder Tabelle 6 (für Konstanzprüfungsdosimeter) geeignet sind.

(3) Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte können auch für die Verwendung in Röntgenstrahlenfeldern mit anderen als in Tabelle 2 oder Tabelle 6 genannten diagnostischen Strahlungsqualitäten zugelassen werden. Die Eignung hinsichtlich einer weiteren diagnostischen Strahlungsqualität wird in der Zulassung zur Eichung für die jeweilige Bauart festgelegt.

Allgemeine Anforderungen und Ausführung

§ 5. Die technische Ausführung muss die Richtigkeit und Zuverlässigkeit dieser Geräte mindestens für die Dauer der Nacheichfrist sicherstellen.

§ 6. (1) Eine eindeutige und unverwechselbare Zuordnung des in Z 1 bis 3 Aufgezählten zum Dosimeter muss sichergestellt werden, wenn:

1. zu einem Dosimeter mehrere Strahlungsdetektoren, Anzeigebereiche oder Skalen gehören, oder
2. das Dosimeter aus mehreren Komponenten besteht, oder
3. das Dosimeter für verschiedene Strahlungsqualitäten geeignet ist.

(2) Die Nenngebrauchsbereiche für die Einflussgrößen für alle Strahlungsdetektoren sind vom Hersteller unter Berücksichtigung der Bezugsbedingungen anzugeben und müssen die in diesen Eichvorschriften vorgegebenen, für den Anwendungsbereich des Dosimeters zutreffenden Mindest-Nenngebrauchsbereiche vollständig umfassen. Der Bezugswert für eine Einflussgröße muss innerhalb des Nenngebrauchsbereichs liegen.

(3) Ist die Verwendung eines Dosimeters zusätzlich für andere als in Tabelle 2 oder Tabelle 6 genannte diagnostische Strahlungsqualitäten vorgesehen, so gilt Abs. 2 sinngemäß auch für diese Strahlungsqualitäten.

(4) Die Anzeige muss klar und eindeutig sein sowie mit der Maßeinheit, allen Markierungen und Aufschriften versehen sein. Unter normalen Einsatzbedingungen muss ein problemloses Ablesen der Anzeige sichergestellt sein.

(5) Bei Dosimetern mit mehreren Anzeigebereichen müssen die Bereiche mindestens aneinander anschließen.

(6) Die Ablesegenauigkeit muss über den gesamten Messbereich mindestens 1 % des angezeigten Wertes betragen.

(7) Batteriebetriebene Dosimeter müssen mit einer Vorrichtung versehen sein, die die Unterschreitung des Nenngebrauchsbereichs der Batteriespannung anzeigt.

(8) Jene Bauteile eines Dosimeters, die zugänglich sind und die messtechnischen Eigenschaften beeinflussen, sowie die eichtechnisch relevanten Teile der Software müssen gegen Eingriffe gesichert werden können.

(9) Eichtechnisch relevante Software, die die messspezifischen Merkmale beeinflusst, sowie messtechnisch wichtige Parameter, die gespeichert oder übertragen werden, sind entsprechend dem Stand der Technik gegen versehentliche oder absichtliche Verfälschung zu schützen.

(10) Die am Dosimeter installierte Softwareversion muss zur Anzeige gebracht werden können.

(11) Soll ein Dosimeter bei weniger Strahlungsqualitäten verwendet werden als zugelassen, so muss durch den Hersteller sichergestellt werden, dass die nicht zur Verwendung vorgesehenen Strahlungsqualitäten nicht angewählt werden können. Die vorgesehenen Strahlungsqualitäten sind im Zuge der Eichung zu überprüfen und im Eichschein anzugeben.

Kennzeichnung, Bezeichnungen und Bedienungsanleitung

§ 7. (1) Auf Dosimetern im Sinne dieser Eichvorschriften müssen in dauerhafter Form angegeben sein:

1. Name oder Zeichen des Herstellers,
2. Bezeichnung der Bauart,
3. Seriennummer,
4. Messgröße(n),
5. Funktion der Anschlussbuchsen und Bedienungselemente,
6. zu jeder Stellung des Bereichsumschalters eines Gerätes mit Skalenanzeige, wenn nicht direkt ersichtlich, der jeweils höchste Messwert der Skala, sowie
7. die vom Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen im Zulassungsbescheid festgelegte Zulassungsbezeichnung.

(2) Besteht ein Dosimeter aus mehreren getrennten Einheiten, müssen alle messtechnisch relevanten Einheiten oder Komponenten gemäß Abs. 1 Z 1 bis 3 gekennzeichnet sein.

(3) Für jeden Strahlungsdetektor muss die Lage des Bezugspunktes angegeben sein. Bei Strahlungsdetektoren zur Messung des Dosis-Längenproduktes müssen zusätzlich die Grenzen des Nenngebrauchsbereiches der Länge markiert sein.

§ 8. (1) Jedem Dosimeter ist eine Bedienungsanleitung in deutscher Sprache beizugeben, welche so abgefasst und gekennzeichnet sein muss, dass sie dem beschriebenen Dosimeter eindeutig zugeordnet werden kann. Die Bedienungsanleitung muss eine Beschreibung von Aufbau, Wirkungsweise, Betrieb und Handhabung des Dosimeters und seiner Komponenten (insbesondere Strahlungsdetektoren) enthalten.

(2) Es müssen darin Angaben über das Vorgehen im Falle des Auswechslens von Verschleißteilen (zB Batterien) durch den Benutzer enthalten sein. Diese Angaben müssen die Prüfung der Betriebsfähigkeit der Verschleißteile und Typenbezeichnungen der als Ersatz vorgesehenen Verschleißteile beinhalten.

(3) Die Bedienungsanleitung muss folgende technische Daten enthalten:

1. Angabe der Messgröße(n), für die das Dosimeter bestimmt ist;
2. Dosimeterart, Typenbezeichnung und Hersteller;
3. Verzeichnis der zugehörigen Geräte und des Zubehörs;
4. Normallage und sonstige zulässige Lagen des Dosimeters bei Benutzung und Ablesung;
5. für jeden Strahlungsdetektor Anzeige- und Messbereiche;
6. für jeden Strahlungsdetektor Art und Maße sowie Lage des Bezugspunktes;
7. für das Dosimeter und jeden Strahlungsdetektor Nenngebrauchsbereiche für die folgenden Einflussgrößen unter Angabe des Bezugswertes der jeweiligen Einflussgröße:
 - a) Strahlungsqualität,
 - b) Linearität,
 - c) Dosisleistung (bei Dosismessungen und Messungen des Dosis-Längenproduktes),
 - d) Strahleneinfallrichtung,
 - e) Betriebsspannung,
 - f) Druck der Außenluft,
 - g) Temperatur und relative Luftfeuchte,
 - h) Elektromagnetische Verträglichkeit,
 - i) Feldgröße,
 - j) Homogenität (bei Dosis-Längenprodukt-Messgeräten);

8. Angaben zur Software:

- a) Softwareversion,
- b) Beschreibung der Software, in der alle wesentlichen Eingaben und Ausgaben erkennbar sind,
- c) Softwareversion des eichtechnisch relevanten Teiles bei Softwaretrennung.

Anwendungsbereich und Anforderungen an Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

§ 9. (1) Abnahmeprüfungsdosimeter für die konventionelle Röntgendiagnostik (Aufnahme und Durchleuchtung) und Abnahmeprüfungsdosimeter für die Mammographie sowie in der Computertomographie verwendete Dosis-Längenprodukt-Messgeräte müssen entsprechend der vom Hersteller für das Messgerät spezifizierten Anwendungsbereiche hinsichtlich Strahlungsqualität die in Tabelle 2 genannten Mindestanforderungen erfüllen. Wenn die Strahlungsqualität nicht den Standard-Strahlungsqualitäten gemäß ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 „Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtungen – Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kenngrößen“ entspricht, muss zumindest die Gleichwertigkeit mit den Anforderungen der Norm gegeben sein.

Anwendungsbereich des Dosimeters	Mindest-Nenngebrauchsbereich der Strahlungsqualität	Bezugswert der Strahlungsqualität
Konventionelle Röntgendiagnostik, Messungen in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom)	W-Anode Röntgenröhrenspannung 50 kV – 150 kV RQR 3 bis RQR 10 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	W-Anode Röntgenröhrenspannung 70 kV RQR 5 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005
Konventionelle Röntgendiagnostik, Messungen in der geschwächten Nutzstrahlung (hinter dem Phantom)	W-Anode Röntgenröhrenspannung 50 kV – 150 kV RQA 3 bis RQA 10 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	W-Anode Röntgenröhrenspannung 70 kV RQA 5 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005
Mammographie, Messungen in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom)	Mo-Anode Röntgenröhrenspannung 25 kV – 35 kV RQR-M1 bis RQR-M4 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	Mo-Anode Röntgenröhrenspannung 28 kV RQR-M2 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005
Mammographie, Messungen in der geschwächten Nutzstrahlung (hinter dem Phantom)	Mo-Anode Röntgenröhrenspannung 25 kV – 35 kV RQA-M1 bis RQA-M4 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	Mo-Anode Röntgenröhrenspannung 28 kV RQA-M2 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005
Computertomographie, Messungen in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom)	W-Anode Röntgenröhrenspannung 100 kV – 150 kV RQR 8 bis RQR 10 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	W-Anode Röntgenröhrenspannung 120 kV RQR 9 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005

Anwendungsbereich des Dosimeters	Mindest-Nenngebrauchsbereich der Strahlungsqualität	Bezugswert der Strahlungsqualität
Computertomographie, Messungen in der geschwächten Nutzstrahlung (hinter dem Phantom)	W-Anode Röntgenröhrenspannung 100 kV – 150 kV RQA 8 bis RQA 10 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 oder RQT 8 bis RQT 10 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	W-Anode Röntgenröhrenspannung 120 kV RQA 9 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 oder RQT 9 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005

Tabelle 2 diagnostische Strahlungsqualitäten für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte und deren Mindest-Nenngebrauchsbereiche und Bezugsbedingungen

(3) Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte müssen hinsichtlich der folgenden Einflussgrößen die in Tabelle 3 genannten Mindestanforderungen erfüllen.

Einflussgröße	Mindest-Nenngebrauchsbereich	Bezugswert der Einflussgröße
Strahlungsqualität	siehe Tabelle 2	siehe Tabelle 2
Linearität	Messbereich laut Herstellerangabe	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe
Dosisleistung (bei Dosismessungen und Messungen des Dosis-Längenproduktes)	Dosisleistungsmessbereich laut Herstellerangabe	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe
Strahleneinfallrichtung	bei Abnahmeprüfungsdosimeter $\pm 5^\circ$ bei Dosis-Längenprodukt-Messgeräten $\pm 180^\circ$ in einer Ebene senkrecht zur Detektorlängsachse.	Vorzugsrichtung laut Herstellerangabe
Betriebsspannung	bei netzabhängigen Geräten zwischen -15% und $+10\%$ des Nennwertes der Netzspannung bei batterie- oder akkumulatorbetriebenen Geräten laut Herstellerangabe	Nennspannung
Druck der Außenluft	80,0 kPa bis 106,0 kPa	101,3 kPa
Temperatur	$+15^\circ\text{C}$ bis $+35^\circ\text{C}$	$+20^\circ\text{C}$
Relative Luftfeuchte	$\leq 80\%$ (maximal 20 g/m ³ absolute Luftfeuchte)	50 %
Elektromagnetische Verträglichkeit	siehe Tabelle 10	Abwesenheit von Störungen
Feldgröße	Minimalwert laut Herstellerangabe Maximalwert mindestens 35 cm x 35 cm	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe
Homogenität (bei Dosis-Längenprodukt-Messgeräten)	Länge des Detektors laut Herstellerangabe	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe

Tabelle 3 Mindest-Nenngebrauchsbereiche und Bezugsbedingungen der Einflussgrößen für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

§ 10. Für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte betragen die höchstzulässigen Änderungen des Ansprechvermögens (f) innerhalb ihres Nenngebrauchsbereiches für die einzelnen Einflussgrößen die in Tabelle 4 genannten Werte.

Einflussgröße	Bezugswert der Einflussgröße	f
Strahlungsqualität	entsprechend Tabelle 2	0,05 ¹⁾
Linearität	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,02 ²⁾
Dosisleistung (bei Dosismessungen und Messungen des Dosis-Längenproduktes)	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,02 ²⁾
Strahleneinfallrichtung	Vorzugsrichtung laut Herstellerangabe	0,03 ¹⁾
Betriebsspannung	Nennspannung	0,02 ¹⁾
Druck der Außenluft	101,3 kPa	0,02 ^{1), 3)}
Temperatur und relative Luftfeuchte	+ 20 °C 50 %	0,03 ^{1), 3)}
Elektromagnetische Verträglichkeit	Abwesenheit von Störungen (für jede in Tabelle 10 genannte Einflussgröße)	0,05 ¹⁾
Feldgröße	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,03 ¹⁾
Homogenität (bei Dosis-Längenprodukt-Messgeräten)	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,03 ²⁾

¹⁾ Das ist für diese Einflussgröße erfüllt, wenn folgende Anforderung erfüllt ist:

$$\left| \frac{A - A_0}{A_0} \right| \leq f$$

wobei A das Ansprechvermögen bei einem beliebigen Wert der Einflussgröße innerhalb des Nenngebrauchsbereiches und A_0 das Ansprechvermögen beim Bezugswert der Einflussgröße darstellen.

²⁾ Das ist für diese Einflussgröße erfüllt, wenn folgende Anforderung erfüllt ist:

$$\frac{A_{\max} - A_{\min}}{A_{\max} + A_{\min}} \leq f$$

wobei A_{\max} und A_{\min} das maximale bzw. minimale Ansprechvermögen innerhalb des Nenngebrauchsbereiches darstellen.

³⁾ Bei offenen Ionisationskammern ist die Luftdichtekorrektur bei der Ermittlung des Messwertes zu berücksichtigen.

Tabelle 4 Höchstzulässige Änderungen des Ansprechvermögens für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

Eich- und Verkehrsfehlergrenzen für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

§ 11. (1) Die Eichfehlergrenzen für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte betragen unter Bezugsbedingungen die in Tabelle 5 genannten Werte.

Anwendung	Messgröße	Messbereich	Eichfehlergrenzen ¹⁾
Messungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und in der Computertomographie in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom) Messungen in der Mammographie	Luftkerma	$K < 100 \mu\text{Gy}$ $K \geq 100 \mu\text{Gy}$	$\pm (10 - 0,05 \cdot K) \%$ $\pm 5 \%$
	Luftkermaleistung	$\dot{K} < 100 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 100 \mu\text{Gy/s}$	$\pm (10 - 0,05 \cdot \dot{K}) \%$ $\pm 5 \%$
	Dosis-Längenprodukt	laut Herstellerangabe	$\pm 5 \%$
Messungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und in der Computertomographie in der geschwächten Nutzstrahlung (hinter dem Phantom)	Luftkerma	laut Herstellerangabe	$\pm 5 \%$
	Luftkermaleistung	$\dot{K} < 1,0 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 1,0 \mu\text{Gy/s}$	$\pm (10 - 5 \cdot \dot{K}) \%$ $\pm 5 \%$
	Dosis-Längenprodukt	laut Herstellerangabe	$\pm 5 \%$
¹⁾ In die Formeln ist K in μGy bzw. ist \dot{K} in $\mu\text{Gy/s}$ einzusetzen.			

Tabelle 5 Eichfehlergrenzen für Abnahmeprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

(2) Die Verkehrsfehlergrenzen für Abnahmeprüfungsdosimeter und für in der Computertomographie verwendete Dosis-Längenprodukt-Messgeräte betragen das 1,2-fache der Eichfehlergrenzen.

Anwendungsbereich und Anforderungen an Konstanzprüfungsdosimeter

§ 12. (1) Konstanzprüfungsdosimeter für die konventionelle Röntgendiagnostik (Aufnahme und Durchleuchtung) und Konstanzprüfungsdosimeter für die Mammographie müssen entsprechend der vom Hersteller für das Messgerät spezifizierten Anwendungsbereiche hinsichtlich Strahlungsqualität die in Tabelle 6 genannten Mindestanforderungen erfüllen. Wenn die Strahlungsqualität nicht den Standard-Strahlungsqualitäten gemäß ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 „Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtungen – Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kenngrößen“ entspricht, muss zumindest die Gleichwertigkeit mit den Anforderungen der Norm gegeben sein.

Anwendungsbereich des Dosimeters	Mindest-Nenngebrauchsbereich der Strahlungsqualität	Bezugswert der Strahlungsqualität
Konventionelle Röntgendiagnostik, Messungen in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom)	W-Anode Röntgenröhrenspannung $70 \text{ kV} \pm 10 \%$ RQR 5 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 und/oder Röntgenröhrenspannung $100 \text{ kV} \pm 10 \%$ RQR 8 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	W-Anode Röntgenröhrenspannung 70 kV RQR 5 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005 und/oder Röntgenröhrenspannung 100 kV RQR 8 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005
Mammographie, Messungen in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom)	Mo-Anode Röntgenröhrenspannung $30 \text{ kV} \pm 10 \%$ RQR-M3 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005	Mo-Anode Röntgenröhrenspannung $30 \text{ kV} \pm 10 \%$ RQR-M3 nach ÖVE/ÖNORM EN 61267:2005

Tabelle 6 diagnostische Strahlungsqualitäten für Konstanzprüfungsdosimeter und deren Mindest-Nenngebrauchsbereiche und Bezugsbedingungen

(2) Konstanzprüfungsdosimeter müssen hinsichtlich der folgenden Einflussgrößen die folgenden Mindestanforderungen erfüllen.

Einflussgröße	Mindest-Nenngebrauchsbereich	Bezugswert der Einflussgröße
Strahlungsqualität	siehe Tabelle 6	siehe Tabelle 6
Linearität	Messbereich laut Herstellerangabe	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe
Dosisleistung (bei Dosismessungen)	Dosisleistungsmessbereich laut Herstellerangabe	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe
Strahleneinfallrichtung	$\pm 5^\circ$	Vorzugsrichtung laut Herstellerangabe
Betriebsspannung	bei netzabhängigen Geräten zwischen -15% und $+10 \%$ des Nennwertes der Netzspannung bei batterie- oder akkumulatorbetriebenen Geräten laut Herstellerangabe	Nennspannung

Einflussgröße	Mindest-Nenngebrauchsbereich	Bezugswert der Einflussgröße
Druck der Außenluft	80,0 kPa bis 106,0 kPa	101,3 kPa
Temperatur	+ 15 °C bis + 35 °C	+ 20 °C
Relative Luftfeuchte	≤ 80 % (maximal 20 g/m ³ absolute Luftfeuchte)	50 %
Elektromagnetische Verträglichkeit	siehe Tabelle 10	Abwesenheit von Störungen
Feldgröße	laut Herstellerangabe	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe

Tabelle 7 Mindest-Nenngebrauchsbereiche und Bezugsbedingungen der Einflussgrößen für Konstanzprüfungsdosimeter

§ 13. Für Konstanzprüfungsdosimeter betragen die höchstzulässigen Änderungen des Ansprechvermögens (f) innerhalb ihres Nenngebrauchsbereiches für die einzelnen Einflussgrößen die in Tabelle 8 genannten Werte.

Einflussgröße	Bezugswert der Einflussgröße	f
Strahlungsqualität	entsprechend Tabelle 6	0,05 ¹⁾
Linearität	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,02 ²⁾
Dosisleistung (bei Dosismessungen)	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,02 ²⁾
Strahleneinfallrichtung	Vorzugsrichtung laut Herstellerangabe	0,03 ¹⁾
Betriebsspannung	Nennspannung	0,02 ¹⁾
Druck der Außenluft	101,3 kPa	0,02 ^{1), 3)}
Temperatur und relative Luftfeuchte	+ 20 °C 50 %	0,03 ^{1), 3)}
Elektromagnetische Verträglichkeit	Abwesenheit von Störungen (für jede in Tabelle 10 genannte Einflussgröße)	0,05 ¹⁾
Feldgröße	Kalibrierbedingungen laut Herstellerangabe	0,03 ¹⁾
<p>¹⁾ Das ist für diese Einflussgröße erfüllt, wenn folgende Anforderung erfüllt ist:</p> $\left \frac{A - A_0}{A_0} \right \leq f$ <p>wobei A das Ansprechvermögen bei einem beliebigen Wert der Einflussgröße innerhalb des Nenngebrauchsbereich und A_0 das Ansprechvermögen beim Bezugswert der Einflussgröße darstellen.</p> <p>²⁾ Das ist für diese Einflussgröße erfüllt, wenn folgende Anforderung erfüllt ist:</p> $\frac{A_{\max} - A_{\min}}{A_{\max} + A_{\min}} \leq f$ <p>wobei A_{\max} und A_{\min} das maximale bzw. minimale Ansprechvermögen innerhalb des Nenngebrauchsbereiches darstellen.</p> <p>³⁾ Bei offenen Ionisationskammern ist die Luftdichtekorrektur bei der Ermittlung des Messwertes zu berücksichtigen.</p>		

Tabelle 8 Höchstzulässige Änderungen des Ansprechvermögens für Konstanzprüfungsdosimeter

Eich- und Verkehrsfehlergrenzen für Konstanzprüfungsdosimeter

§ 14. (1) Die Eichfehlergrenzen für Konstanzprüfungsdosimeter betragen unter Bezugsbedingungen die in Tabelle 9 genannten Werte.

Messgröße	Messbereich	Eichfehlergrenzen
Luftkerma	$K < 10,0 \mu\text{Gy}$	$\pm 30 \%$ vom Sollwert
	$K \geq 10,0 \mu\text{Gy}$	$\pm 20 \%$ vom Sollwert
Luftkermaleistung	$\dot{K} < 10,0 \mu\text{Gy/s}$	$\pm 30 \%$ vom Sollwert
	$\dot{K} \geq 10,0 \mu\text{Gy/s}$	$\pm 20 \%$ vom Sollwert

Tabelle 9 Eichfehlergrenzen für Konstanzprüfungsdosimeter

(2) Die Verkehrsfehlergrenzen für Konstanzprüfungsdosimeter betragen das 1,2-fache der Eichfehlergrenzen.

Gemeinsame Anforderungen an Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

§ 15. (1) Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und in der Computertomographie verwendete Dosis-Längenprodukt-Messgeräte müssen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit die in Tabelle 10 genannten Mindest-Nenngebrauchsbereiche abdecken. Bei Dosimetern, die hinsichtlich des Einflusses elektrischer und magnetischer Störungen nach den genannten Normen ausgeführt sind, wird davon ausgegangen, dass sie hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Wird von der jeweiligen Norm abgewichen, muss zumindest die Gleichwertigkeit mit den Anforderungen der jeweiligen Norm gegeben sein.

Einflussgröße	Mindest-Nenngebrauchsbereich	Prüfnorm
Entladungen statischer Elektrizität, Spannung	0 kV bis 8 kV	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-2:2010-02-01
Störstrahlungen, elektromagnetisches Feld	80 MHz bis 1 GHz 3 V/m	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-3:2011-05-01
Schnelle transiente Störgrößen (Burst), Spannung	0 kV bis 1 kV	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-4:2010-12-01
Stoßspannungen, Anstiegszeit	0 V bis 500 V 1 ms	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-5:2007-08-01
Leitungsgeführte Störungen	150 kHz bis 80 MHz	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-6:2010-02-01
Störstrahlungen, magnetisches Feld	50 Hz 0 A/m bis 60 A/m	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-8:2010-12-01
Netzspannungsunterbrechung, Dauer	0 Perioden bis 0,5 Perioden	ÖVE/ÖNORM EN 61000-4-11:2005-04-01

Tabelle 10 Mindest-Nenngebrauchsbereiche hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit für Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

(2) Bei mehrmaliger Wiederholung einer Messung mit demselben Messgerät unter unveränderten Bedingungen darf die Standardabweichung der Einzelmessungen (Variationskoeffizient) bezogen auf den Messwert die in Tabelle 11 genannten Maximalwerte nicht überschreiten.

Anwendung	Messgröße	Messbereich	Maximalwerte des Variationskoeffizienten ¹⁾
Messungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und in der Computertomographie in der ungeschwächten Nutzstrahlung (vor dem Phantom) Messungen in der Mammographie	Luftkerma	$K < 1\,000\ \mu\text{Gy}$ $K \geq 1\,000\ \mu\text{Gy}$	$0,1667 \cdot (16 - 0,01 K) \%$ 1 %
	Luftkermaleistung	$\dot{K} < 100\ \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 100\ \mu\text{Gy/s}$	$1,111 \cdot (4,7 - 0,02 \dot{K}) \%$ 3 %
	Dosis-Längenprodukt	laut Herstellerangabe	1 %
Messungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und in der Computertomographie in der geschwächten Nutzstrahlung (hinter dem Phantom)	Luftkerma	$K < 10,0\ \mu\text{Gy}$ $K \geq 10,0\ \mu\text{Gy}$	$0,1667 \cdot (16 - K) \%$ 1 %
	Luftkermaleistung	$\dot{K} < 1,0\ \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 1,0\ \mu\text{Gy/s}$	$1,111 \cdot (4,7 - 2 \dot{K}) \%$ 3 %
	Dosis-Längenprodukt	laut Herstellerangabe	1 %
¹⁾ In die Formeln ist K in μGy bzw. ist \dot{K} in $\mu\text{Gy/s}$ einzusetzen.			

Tabelle 11 Maximalwerte des Variationskoeffizienten für Abnahmeprüfungsdosimeter, Konstanzprüfungsdosimeter und Dosis-Längenprodukt-Messgeräte

Eichung und Stempelung

§ 16. (1) Über Eichungen von Messgeräten gemäß diesen Eichvorschriften ist ein Eichschein auszustellen.

(2) Die Messgeräte sind so auszulegen, dass sie gesichert werden können. Die vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen müssen den Nachweis eventueller Eingriffe ermöglichen. Geräteteile, wie zB Sicherungen oder Batterien, die für allgemeine Wartungsarbeiten zugänglich sein müssen und deren Austausch keine messtechnischen Auswirkungen hat, haben außerhalb des durch Sicherungsmaßnahmen gesicherten Bereichs zu liegen.

(3) Die Art der Stempelung der Dosimeter sowie die Sicherungsmaßnahmen werden in der Zulassung zur Eichung für die jeweilige Bauart festgelegt.

Inkrafttreten

§ 17. Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Kundmachung im „Amtsblatt für das Eichwesen“ in Kraft.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 18. (1) Bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassene Dosimeter, die diesen Eichvorschriften nicht entsprechen, dürfen bis 31. Dezember 2018 neu- oder nachgeieicht werden. Bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassene Dosimeter, die diesen Eichvorschriften entsprechen, dürfen weiterhin erst-, neu- oder nachgeieicht werden.

(2) Diese Verordnung wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. Nr. L 204 vom 21.07.1998 S. 37, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, ABl. Nr. L 316 vom 14.11.2012 S. 12 (Notifikationsnummer 20xx/xxx/A) notifiziert.