

Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**¹, eine aufgrund des **Medizinproduktegesetzes (MPG)**² erlassene Rechtsverordnung, legt fest, dass einige Dosimetertypen nicht mehr dem Eichrecht, sondern dem Medizinprodukterecht unterliegen und mit dem **CE-Zeichen** als Konformitätszeichen der Europäischen Union gekennzeichnet werden (bitte beachten Sie hierzu auch § 2 Abs. 2 MPG)

Nachfolgend wird erläutert, welche Dosimeter dem Eichrecht (Mess- und Eichgesetz (MessEG)³ und der Mess- und Eichverordnung (MessEV)⁴) und welche Dosimeter dem Medizinprodukterecht zugeordnet werden:

1. Welche Dosimeter-Bauarten gibt es?

- Strahlenschutzdosimeter:
 - Personendosimeter zur Messung der Personendosis,
 - ortsveränderliche Ortsdosimeter, ortsfeste Ortsdosimeter,
 - Diagnostikdosimeter und Festkörperdosimeter (z.B. Filmdosimeter)
- Therapiedosimeter

2. Welche Dosimeter unterliegen dem Eichrecht?

Welche Geräte unterliegen dem Medizinprodukterecht?

2.1 Eichrecht

Nach **§ 1 Abs. 3 MessEV** sind das MessEG und die MessEV auf Strahlenschutzmessgeräte anzuwenden, wenn die Verwendung der in **§ 1 Abs. 1 Nr. 13 MessEV** genannten Messgeräte aufgrund der:

1. Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)⁵ oder der Röntgenverordnung (RöV)⁶ vorgeschrieben ist,
2. zur Messung der Ortsdosisleistung nach den Vorschriften über die Beförderung von gefährlichen Gütern erfolgt oder
3. zur amtlichen Überwachung der in Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen erfolgt.

Die in § 1 Abs. 1 Nummer 13 MessEV genannten Messgeräte unterfallen nicht dem Eichrecht, wenn sie

1. im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung verwendet werden,
2. für Zwecke der Verteidigung bestimmt sind und
3. die Messrichtigkeit auf andere Weise gewährleistet ist.

Von der Eichpflicht ausgenommen sind Dosimetersonden für ein passives, integrierendes Dosimeter wenn sie konformitätsbewertet sind und von einer qualifizierten Dosimetriestelle ausgegeben und ausgewertet werden. Die Dosimetriestelle muss an Vergleichsmessungen teilnehmen (§ 29 Abs.1 Nr. 2 MessEV).

2.2 Medizinprodukterecht

Entsprechend dem MPG und der MPBetreibV müssen alle Therapiedosimeter, die bei der Behandlung von Patienten von außen zum Einsatz kommen und bestimmte Diagnostikdosimetertypen einer messtechnischen Kontrolle (MTK) unterzogen werden (siehe Anlage 2 MPBetreibV).

Eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM, Ausgabe 3.0) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird.

Ausnahmen von Messtechnischen Kontrollen:

Abweichend zur Nummer Nr. 1.5.1 der Anlage 2 zur MPBetreibV unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre, in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigem Personal, das vom Betreiber bestimmt wird, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 14 Abs. 2 MPBetreibV sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.

Diagnostikdosimeter, die als Medizinprodukte zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben eingesetzt werden, unterliegen der MTK-Pflicht, sofern sie nicht nach § 34 Abs. 3 der Röntgenverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen.

Diagnostikdosimeter, die vom Hersteller ausschließlich die Zweckbestimmung „Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben“ zugewiesen bekommen und auf der Grundlage des Medizinprodukterechts in Verkehr gebracht werden, können nicht für Aufgaben nach § 1 Abs. 1 Nr. 13 MessEV verwendet werden.

2.2.1 Dokumentation durch den Betreiber

Nach § 12 MPBetreibV ist für die unter den Nrn. 1.5 und 1.6 der Anlage 2 der MPBetreibV genannten Strahlenschutzmessgeräte ein Medizinproduktebuch zu führen. In das Medizinproduktebuch sind die unter § 12 Abs. 2 Nrn. 2 bis 5 MPBetreibV geforderten Angaben einzutragen. Weiterhin ist für die genannten Therapie- und Diagnostikdosimeter nach § 13 MPBetreibV ein Bestandsverzeichnis zu führen. Auch hier sind die in § 13 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 MPBetreibV genannten Angaben einzutragen.

3. Dokumentation durch den MTK-Prüfdienst

Nach § 14 Abs. 7 MPBetreibV hat derjenige, der eine MTK durchführt,

1. über die MTK ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der MTK unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und der sonstigen Beurteilungsergebnisse enthält und
2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher MTK mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder die Person (der MTK-Prüfdienst), die die MTK durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten MTK aufzubewahren (siehe)

3. Welche Prüffristen gelten für die Eichung bzw. Messtechnische Kontrolle an Dosimetern?

Nr.	Messgerät	Nachprüffrist in Jahren	Eichung (E) bzw. MTK
1.	Allgemeine Eichgültigkeit (s. Nr. 2)	2	E
2.	Messgeräte zur Bestimmung der Dosis ionisierender Strahlung *	2 (Verlängerung möglich*)	E
3.	Passive, integrierende Dosimeter, Verwendung nach § 29 Abs. 1 u. 2 MessEV	Nicht befristet	-
4.	Diagnostikdosimeter gemäß Anlage 2 MPBetreibV (z.B. für Konstanzmessungen)	5	MTK
5.	Therapiedosimeter	2 (6)**	MTK

Anmerkung: Vergleichsmessungen nach Nr. 1.5.2 der Anlage 2 der MPBetreibV werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.

*) Die Eichfrist beträgt normalerweise 2 Jahre. Sie kann verlängert werden, wenn die Dosimeter mit einer geeigneten Kontrollvorrichtung mindestens halbjährlich überprüft und die Ergebnisse aufgezeichnet werden.

***) Die Nachprüffrist kann von 2 auf 6 Jahre verlängert werden, wenn an Therapiedosimetern des Betreibers mit einer geeigneten Kontrollvorrichtung in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen durchgeführt werden, die Ergebnisse aufgezeichnet, sechs Jahre aufbewahrt und alle bestehenden Anforderungen erfüllt werden.

4. Bei welchen Eichbehörden können Dosimeter geeicht werden?

Bayerisches Landesamt für Maß u. Gewicht Referat 4.3 Strahlenschutzmessgeräte Franz-Schrank-Straße 9 80638 München, Tel.: 089 / 17901-0	Betriebsstelle für Sonderaufgaben Eichamt Dortmund Kronprinzenstr. 51 44135 Dortmund, Tel.: 0231 / 4502172
Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg, Außenstelle Berlin Lentzeallee 100 14195 Berlin, Tel.: 030 / 90259-5	Eich- und Beschusswesen Baden-Württemberg Eichamt Karlsruhe Stephaniestraße 51 76133 Karlsruhe, Tel.: 0721 / 91206-0

Ansprechpartner und weitere Informationen zum MPG erhalten Sie über unsere Zentrale, **Tel. 0671 / 79486-0** oder auf unserer Homepage (www.lme.rlp.de).

Rechtsgrundlagen:

- 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)
- 2 Medizinproduktegesetz (MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146),
- 3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722, 2723)
- 4 Mess- und Eichverordnung (MessEV) vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010, 2011)
- 5 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20 Juli 2001 (BGBl. I S.1714; 2002 I S. 1459)
- 6 Röntgenverordnung (RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

Grundsätzlich gilt für alle angeführten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.