

Messtechnische Kontrollen an DFP-Dosimetern DIAMENTOR

Die gesetzliche Lage

Die neue Röntgenverordnung fordert das Vorhandensein von "Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten" (RöV §3 Abs 3 Nr. 2b). Diese Vorschrift leitet sich aus einer europäischen EURATOM-Richtlinie ab, die sich mit dem Strahlenschutz in der Medizin befasst. Sie gilt generell für alle medizinischen Röntgeneinrichtungen und erlaubt nur in jenen Fällen die Strahlenexposition des Patienten auf andere Art zu ermitteln, in denen nach dem Stand der Technik die Erfassung der Strahlenexposition nicht möglich ist. Für bereits bestehende Altgeräte gilt diese Forderung für eine Übergangszeit zumindest für jene Röntgenuntersuchungen mit höherem Strahlenrisiko (Durchleuchtung des Gastrointestinaltrakts, Angiographien, DSA, kardiologische Serien, interventionelle radiologische Eingriffe, kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm).

Darüber hinaus fordert die Röntgenverordnung gemäß europäischer Vorgabe die Bewertung der individuellen Strahlenbelastung des Patienten. Dies geschieht durch Vergleich der jeweiligen Dosis-Messwerte mit amtlich veröffentlichten Diagnostischen Referenzwerten. Die empfohlene Messgröße zur Ermittlung der Strahlenexposition ist das Dosis-Flächen-Produkt DFP, angegeben beispielsweise in der Einheit $cGy \cdot cm^2$.

Die messtechnische Lösung

Im Jahr 1959 wurde durch PTW-Freiburg weltweit das erste Dosis-Flächen-Produkt-Messgerät auf den Markt gebracht. Seither wurden viele tausend dieser Dosimeter installiert. Die Geräte der Baureihe DIAMENTOR haben sich über die Jahre weiter entwickelt, das bewährte Messprinzip wurde aber nicht verändert: Eine Ionisations-Messkammer wird fokusnah am Röntgenstrahler dauerhaft montiert und über einen Kabelanschluss mit einer Mess-Elektronik und einer Anzeige verbunden. Für Röntgengeräte mit Lichtvisier-Einrichtung wird die Kammer lichttransparent ausgeführt. Durch diese technische Lösung wird die Routine bei der Röntgenuntersuchung nicht gestört und die Strahlenexposition des Patienten kann für jede Untersuchung leicht ermittelt und dokumentiert werden.

Messtechnische Kontrollen (MTK) sind jetzt vorgeschrieben. Dosis-Flächen-Produkt-Messgeräte sind entsprechend der Definition des Medizin-Produkte-Gesetzes (MPG) aktive Medizinprodukte mit Messfunktion. Sie sind der Gefährdungsklasse IIb zugeordnet. Für diese Produktgruppe schreibt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die regelmäßige Durchführung von Messtechnischen Kontrollen (MTK) vor. Diese Kontrollen sind jeweils innerhalb einer Frist von mindestens fünf Jahren durchzuführen.

Die Aufsichtsbehörden haben jetzt angefangen, Medizinproduktebetreiber systematisch zu überprüfen, ob Messtechnische Kontrollen wie vorgeschrieben durchgeführt werden. Für Betreiber von Medizinprodukten mit Messfunktion ist es deshalb ratsam, Messtechnische Kontrollen an allen betroffenen Geräten durchführen zu lassen.

MTK am DIAMENTOR

Messtechnische Kontrollen dürfen nur durch qualifizierte Personen durchgeführt werden. Diese müssen die entsprechende Fachausbildung nachweisen können, bei der zuständigen Behörde als Messstelle gemeldet sein und über die erforderliche Geräte-Ausstattung verfügen.

PTW-Freiburg ist mit seinen qualifizierten Mitarbeitern als Messstelle zur Durchführung von Messtechnischen Kontrollen bei der zuständigen Behörde registriert. Betreiber von Medizinprodukten mit Messfunktion können hier solche Kontrollen beauftragen.

Da die Dosis-Flächen-Produkt-Messgeräte DIAMENTOR meist fest in die Rönteneinrichtungen eingebaut sind, können viele dieser Messgeräte nicht ins Werk zur Kontrolle eingeschickt werden. Die Messtechnische Kontrolle muss deshalb beim Anwender vor Ort durchgeführt werden. Dieser Service wird durch PTW-Freiburg angeboten. Es besteht auch die Möglichkeit, einen Service-Vertrag abzuschließen, der neben der regelmäßigen Wartung und eventuell erforderlichen Reparaturen auch die Durchführung der Messtechnischen Kontrollen beinhaltet.

Weitere Informationen sind erhältlich bei: