



## Weisungen

### über den Aufbau, die messtechnischen Eigenschaften und die Eichung von Schachtionisationskammersystemen für die Ir-192-HDR-Brachytherapie (Schachtionisationskammer-Weisungen)

vom 31. Juli 2007

---

Das Bundesamt für Metrologie (METAS),

gestützt auf Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977<sup>1</sup> über das Messwesen, Artikel 34 Buchstabe f der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>2</sup> und die Weisung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 20. Dezember 2005<sup>3</sup> über die Konstanzprüfung an HDR-Afterloading-Einrichtungen,

erlässt folgende Weisungen:

#### 1 Geltungsbereich

Diese Weisungen betreffen die Schachtionisationskammersysteme (Systeme), die zur Messung der Quellstärke von Ir-192-Quellen für die HDR-Brachytherapie eingesetzt werden und für welche das BAG als zuständige Aufsichtsbehörde eine Eichung verlangt.

#### 2 Aufbau, messtechnische Eigenschaften, Anforderungen

- 2.1 Jedes System besteht aus einer Schachtionisationskammer, einem Elektrometer und einer zugehörigen langlebigen geschlossenen Prüfquelle. Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Systeme haben dem Stand der Technik und dem vorgesehenen Einsatzzweck zu entsprechen. Sie müssen die Quellstärke in der Einheit Luftkernastärke ( $\mu\text{Gy m}^2 \text{h}^{-1}$ ) anzeigen.
- 2.2 Die Aktivität der Prüfquelle muss ausreichend gross sein, um eine hinreichende Stabilität der Messung gemäss Ziffer 4.7 zu erreichen.

#### 3 Eichstellen

Die Eichungen der Systeme werden durch die von METAS ermächtigten Eichstellen durchgeführt. Zuständigkeit und Aufgaben der Eichstellen werden in ihrer Ermächtigung festgelegt.

#### 4 Eichung

- 4.1 Den Systemen muss für die Eichung eine Bedienungsanleitung mit technischer Beschreibung beiliegen.

---

<sup>1</sup> SR 941.20

<sup>2</sup> SR 941.210

<sup>3</sup> Weisung L-09-05 des BAG

- 4.2 Bei der Eichung wird das System vor Ort auf Funktionstüchtigkeit geprüft und durch Vergleich mit dem Referenzsystem der Eichstelle unter Benutzung einer Ir-192-Quelle kalibriert.
- 4.3 METAS und die Eichstellen können ausländische Prüfungen anerkennen, wenn diese den schweizerischen Anforderungen entsprechen.
- 4.4 Das System wird für den Gebrauch freigegeben, wenn es mit einer relativen totalen Messunsicherheit innerhalb  $\pm 3\%$  bei einem Vertrauensniveau von 95 % kalibriert werden kann.
- 4.5 Die Stabilität des Systems muss mindestens vierteljährlich durch eine Konstanzprüfung mit Hilfe der Prüfquelle (Kontrollanzeige) und der Ir-192-Quelle überprüft werden.
- 4.6 Bei der Konstanzprüfung von Schachtionisationskammern, die zur Atmosphäre offenen sind, hat die Luftdichtekorrektur auf mindestens  $\pm 0.3\%$  genau (Vertrauensniveau 95 %) mittels rückverfolgbar kalibrierter Thermometer und Barometer zu erfolgen. Bei einer solchen Prüfung müssen mindestens folgende Daten schriftlich festgehalten werden:
- Datum der Prüfung, Visum des Ausführenden;
  - Identifikation des Elektrometers, der Kammer, des Adapters, der Prüfquelle und der Ir-192-Quelle;
  - Kontrollanzeige, dem Nullstrom (inkl. Leckstrom) entsprechende Anzeige vor und nach der Kontrollstrommessung sowie Temperatur und Luftdruck;
  - Luftdichtekorrigierte Kontrollanzeige (auf  $T_0 = 293.15\text{ K}$ ,  $p_0 = 1013.25\text{ hPa}$ ) sowie die auf das Datum der Prüfung umgerechnete, im Eichzertifikat aufgeführte Kontrollanzeige.
- 4.7 Bei der Konstanzprüfung darf die Kontrollanzeige von dem im Eichzertifikat festgehaltenen und auf das Datum der Prüfung umgerechneten Wert um nicht mehr als 0.5 % abweichen, sonst erlischt die Gültigkeit der Eichung.
- 4.8 Die Eichung wird mit dem Anbringen einer Eichmarke entsprechend den Weisungen W210.3 über Eichmarken bestätigt.
- 4.9 Den Eichanforderungen nicht genügende Systeme werden mit einem Rückweisungszeichen versehen (Messmittelverordnung, Anhang 6, Ziffer 1.3<sup>4</sup>). Der Antragsteller und das BAG werden schriftlich vom Ungenügen des Systems in Kenntnis gesetzt.
- 5 Justierungen und Reparaturen durch die Eichstellen und durch METAS**
- 5.1 Eine Justierung des Systems wird durch die eichende Stelle nur ausgeführt, wenn folgende Punkte erfüllt sind:
- das System verfügt über eine Justiermöglichkeit;
  - die Angaben des Herstellers betreffend die Justierung sind verfügbar;
  - die Justierung erfordert keinen komplizierten Eingriff in die Systemelektronik;
  - der Antragsteller ist mit einer Justierung einverstanden.

---

<sup>4</sup> SR 941.210

- 5.2 Eine Justierung wird im Eichzertifikat vermerkt.
- 5.3 Die Reparatur von Systemen gehört nicht zu den Dienstleistungen der Eichstellen oder von METAS.

## **6 Eichzertifikat**

Bei jeder Eichung eines Systems wird ein Eichzertifikat ausgestellt, welches dem Antragsteller abgegeben wird. Dieses mit einer Identifikationsnummer versehene Eichzertifikat beinhaltet mindestens folgende Elemente:

- a. Bestätigung der Freigabe des Systems für den Gebrauch;
- b. Name der Eichstelle;
- c. Antragsteller;
- d. Identifikation des Systems (Hersteller, Typ, Seriennummer);
- e. Datum der Eichung;
- f. Gültigkeitsdauer der Eichung gemäss Ziffer 7;
- g. Beschriftung der Eichmarke;
- h. Referenzgrösse;
- i. Messverfahren und Konfiguration des Systems;
- k. Umgebungsbedingungen;
- l. ermittelte Kontrollanzeige und ihre statistische Unsicherheit;
- m. gegebenenfalls Vermerk einer Justierung;
- n. Ausführender der Eichung.

## **7 Gültigkeitsdauer der Eichung**

- 7.1 Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt vier Jahre.
- 7.2 Die Gültigkeit der Eichung erlischt entsprechend der unter Ziffer 7.1 genannten Dauer und bei Überschreiten der in Ziffer 4.7 festgehaltenen Grenzen für die Abweichung der Kontrollmessung vom Sollwert. Sie erlischt ebenfalls in den in Artikel 24 Absatz 1 der Messmittelverordnung<sup>4</sup> genannten Fällen, insbesondere:
- wenn das System oder einzelne Komponenten repariert oder ausgetauscht worden sind;
  - wenn das System in seiner Beschaffenheit oder in seinen messtechnischen Eigenschaften nicht mehr diesen Weisungen genügt; oder
  - wenn die Eichmarke oder Sicherungsmarken verletzt oder entfernt worden sind.

## **8 Übergangsbestimmung**

Alle von diesen Weisungen betroffenen Systeme müssen spätestens am 31. Juli 2008 geeicht sein.

Bundesamt für Metrologie METAS

Wolfgang Schwitz  
Direktor