

■ **Wegweiser Radiologie**

Zusammenfassung der rechtlichen
Grundlagen für die radiologische Praxis

In Kooperation mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Baden-Württemberg,
Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein

Der „Arbeitskreis Qualitätssicherung Radiologie“ wurde von den Kassenärztlichen Vereinigungen Baden-Württemberg, Bayern, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein zum Erfahrungsaustausch in Fragen der Qualitätssicherung eingerichtet. Gerade im Bereich der diagnostischen Radiologie erfahren Gesetze, Verordnungen, Leit- und Richtlinien immer wieder Änderungen. Daher liegt der Schwerpunkt hier bei der Erarbeitung einer Hilfestellung, um die vorhandenen Regelungen richtig zu interpretieren.

Die vorliegende Broschüre „Wegweiser Radiologie“ ist so gestaltet, dass der radiologisch tätige Arzt und sein Praxisteam zu jedem Sachverhalt die entsprechende Rechtsvorschrift leicht findet. Um den Umfang der Broschüre in vertretbaren Grenzen zu halten, wurde dabei auch diesmal auf einen Abdruck der vollständigen Texte verzichtet.

Die Röntgenverordnung muss vom Betreiber einer Röntgeneinrichtung zur Einsicht ausgelegt werden, so dass der volle Wortlaut der entsprechenden Paragraphen jederzeit zugänglich ist. Aus dem Literaturverzeichnis sind die entsprechenden Bezugsquellen zu entnehmen.

Die Broschüre soll Sie in Ihrem täglichen Umgang mit Röntgenstrahlen unterstützen und einen Weg aufzeigen, welcher zu einer optimalen radiologischen Diagnostik zum Wohle der Patienten führt.

Arbeitskreis Qualitätssicherung Radiologie,
Dezember 2005

Voraussetzungen für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung

Voraussetzungen für die Genehmigung	04
Pflichten für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung	05
Voraussetzungen für die Durchführung von Röntgenuntersuchungen	06
Aktualisierungsfristen der Fachkunde	06
Qualitätssicherung in der Radiologie	06
1. Strukturqualität	07
Berufsrecht, Vertragsärztliche Bestimmungen, Rechtsvorschriften,	07
deutsche und europäische Normen	08
2. Prozessqualität	08
3. Ergebnisqualität	09

Praktische Durchführung der Qualitätssicherung

Durchführung der externen Qualitätssicherung

1. Qualitätsprüfungen im Einzelfall	10
2. Qualitätssicherung nach der RöV durch die Ärztliche Stelle	10
Die Aufgaben der Ärztlichen Stelle (ÄS)	10
Anzufordernde Prüfungsunterlagen	11
Diagnostische Referenzwerte	12
Übergangsregelungen	16
3. Verfahren der Konstanzprüfungen	16
Filmverarbeitung	16
Überprüfung der Dunkelkammerbeleuchtung	20
Direktradiographie – analog	21
Direktradiographie – digital	22
Durchleuchtung – analog	24
Weitere Prüfungen	25
Filmbetrachtungsgeräte	25
Bildwiedergabegeräte (BWG)	25
Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors	25
Kassettenanpressung	26
Bildokumentationssysteme (BDS)	26

Strahlenschutz

Strahlenschutz des Personals	27
Personendosimetrie	27
Grenzwerte	28
Erforderliche Strahlenschutzmittel	29

Der Umgang mit Röntgenaufnahmen

Aufzeichnungen, Röntgenaufnahmen, Röntgenpass	30
Aufbewahrungspflichten	30
Bildspeicherung und Aufzeichnung	31
Teleradiologie	32
Entsorgung	33

Anschriften

Ärztliche Stellen	34
Messstellen zur Personendosimetrie	35

Literaturverzeichnis

Regelwerke	36
Literatur	37

Anhang

Normen	38
ZVEH-Informationen	40
Anlage I der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach RöV	41
Erläuterungen	45
Übergangsregelungen	47
Anlage II: Beispielsammlung für Änderungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können	48
Tabelle II der möglichen Änderungen	49
Leitlinien der Bundesärztekammer (BÄK)	52

Voraussetzungen für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung

In der Regel wird der Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach § 4 Röntgenverordnung (RöV) der zuständigen Behörde vierzehn Tage im voraus angezeigt, wenn der Röntgenstrahler bauartzugelassen ist oder dessen Herstellung und in Verkehr bringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) fällt (CE-Zeichen mit Nr. der benannten Stelle).

In allen anderen Fällen muss der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 RöV von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Dies gilt insbesondere für die Durchführung der Teleradiologie.

Voraussetzungen für die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Röntgenleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung

Voraussetzung	Zuständige Stelle	Rechtsgrundlage
Approbation, Fachkunde im Strahlenschutz	Regierungspräsidium, Landesärztekammer	§ 3 Abs. 2 Nr. 3, Abs. 3, 6 und 7 RöV in Verbindung mit § 18a RöV § 4 Abs. 1, 2 und 6 RöV, Fachkunde-Richtlinie
Aktualisierung der Fachkunde Übergangsregelungen	Landesärztekammer	§ 18a Abs. 1 bis 4 RöV § 45 Abs. 6 bis 9 RöV
Anmeldung der Röntgeneinrichtung bei der zuständigen Behörde	zum Beispiel Gewerbeaufsichtsamt	§ 3 Abs. 1 bis 3, § 3 Abs. 4 (Teleradiologie) § 3 Abs. 6 und 7 RöV, § 4 Abs. 1, 2 und 6 RöV
Sachverständigenprüfung	Zugelassene Sachverständige, z. B. TÜV	§ 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV § 4 Abs. 2 Nr. 1 RöV
Meldung über den Betrieb der Röntgeneinrichtung bei der Ärztlichen Stelle	Ärztliche Stelle bei der KV, Landesärztekammer	§ 17a Abs. 4 RöV
Antragstellung bei der KV für vertragsärztliche radiologische Tätigkeit	Zuständige KV beziehungsweise KV-Bezirksstelle	Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie (KBV)
Anmeldung zur Personendosimetrie bei der zuständigen Messstelle	zum Beispiel GSF-Neuherberg, FZK-Karlsruhe	§ 35 Abs. 4 RöV
Anzeigepflicht bei Entsorgung der Röntgenchemikalien (i. d. R. durch Entsorgerunternehmen, siehe Seite 33)	z. B. Bayer. Landesamt für Umwelt (Bayern), Landesamt für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (SH), Entsorgerfirma	§§ 43 Abs. 2 und 46 Abs. 2 Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz i. V. m. der Nachweisverordnung

Pflichten für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung

Voraussetzung	Zuständige Stelle	Rechtsgrundlage
<p>Bereithaltung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ der Gebrauchsanweisung in deutsch ■ des Genehmigungsbescheides mit Zulassungsbescheid der Röhre ■ der letzten Sachverständigenprüfung ■ des Textes der RöV ■ des Bestandsverzeichnisses aller Röntgeneinrichtungen ■ des Nachweises der Einweisung bei Erstinbetriebnahme 	<p>Betreiber, Strahlenschutzverantwortliche, Strahlenschutzbeauftragte</p>	<p>MPG</p> <p>§ 18 Abs. 1 RöV</p> <p>Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</p>
<p>Alle fünf Jahre Sachverständigenprüfung</p>	<p>Betreiber, Sachverständiger</p>	<p>§ 18 Abs. 1, Nr. 5 RöV</p>
<p>Bei Einrichtungen nach § 3 Abs. 4 RöV-Teleradiologie: Abnahme-, Konstanz- und Sachverständigenprüfung</p>	<p>Betreiber, Abnahmeprüfer, Sachverständiger</p>	<p>§ 18 Abs. 3 RöV</p>
<p>Schriftliche Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen (Beispiele auf der Homepage der Deutschen Röntgengesellschaft www.drg.de)</p>	<p>Betreiber</p>	<p>§ 18 Abs. 2 RöV</p>
<p>Strahlenschutzanweisung</p>	<p>Betreiber</p>	<p>§ 15a RöV</p>
<p>Jährliche Unterweisungen im Strahlenschutz</p>	<p>Betreiber</p>	<p>§ 36 Abs. 1 RöV</p>
<p>Bei wesentlichen Änderungen: Teilabnahmeprüfung Sachverständigenprüfung</p>	<p>Betreiber</p>	<p>Sachverständigen-Richtlinie § 4 Abs. 5 RöV</p>
<p>Auslegen von</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Unfallverhütungsvorschrift (VBG 103) ■ Arbeitszeitordnung / Arbeitszeiten ■ Jugendarbeitsschutzgesetz ■ Mutterschutzgesetz (bei mehr als drei Mitarbeiterinnen) 	<p>Betreiber</p> <p>Betreiber</p> <p>Betreiber</p> <p>Betreiber</p>	<p>UWV</p> <p>§ 16 Abs. 1 ArbZG</p> <p>§ 47 JArbSchG</p> <p>§ 18 Abs. 1 MuSchG</p>

Voraussetzung für die Durchführung von Röntgenuntersuchungen

Voraussetzung	Zuständige Stelle	Rechtsgrundlage
Rechtfertigende Indikation	fachkundiger Arzt	§§ 2a, 23 RöV
Anwendungsgrundsätze	fachkundiger Arzt	§ 25 RöV
Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte	fachkundiger Arzt	§§ 2c, 16 Abs. 1 RöV
Berechtigte Personen: Ärzte mit Fachkunde, MTRA, Hilfskräfte unter Aufsicht einer fachkundigen Person		§ 24 RöV

Aktualisierungsfristen der Fachkunde im Strahlenschutz nach § 45 Abs. 6 und 7 RöV

Erwerb der Fachkunde	Frist zur Aktualisierung
vor 1973	bis 1. Juli 2004
1973 – 1987	bis 1. Juli 2005
nach 1987	bis 1. Juli 2007

Diese Fristen gelten für Ärzte und MTRA zum Erhalt der Fachkunde und für Arzthelferinnen und sonstige Personen für den Erhalt der Kenntnisse im Strahlenschutz. Danach muss die Fachkunde alle fünf Jahre erneut aktualisiert werden.

Kursangebote zur Aktualisierung sind bei der KV oder den Landesärztekammern zu erfragen. Die Kurse werden gemeinsam für alle oben genannten Personengruppen durchgeführt.

Qualitätssicherung in der Radiologie

Die Anforderungen an die Strukturqualität sind in der gemäß § 135 Abs. 2 SGB V geschlossenen Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie einheitlich auf Bundesebene geregelt. Genehmigungsvoraussetzung ist der Nachweis der fachlichen Qualifikation und der apparativen Voraussetzungen. Die fachliche Qualifikation wird durch Weiterbildungszeugnisse nachgewiesen, in Einzelfällen erfolgt zusätzlich ein Kolloquium.

Das Vorliegen der apparativen Mindestanforderungen bescheinigt der Hersteller beziehungsweise der Lieferant des Röntgengerätes auf einem von der KV herausgegebenen Apparatebogen.

Im Bereich der Mammographie gelten seit dem 1. April 2002 besondere Regelungen sowohl im Bereich der Struktur- als auch der Prozess- und Ergebnisqualität.

Prozess- und Ergebnisqualität werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen regelmäßig auf der Grundlage des § 136 Abs. 2 SGB V durch besondere Kommissionen (Radiologie-Kommission) in Stichproben überprüft.

Die radiologische Diagnostik wird bestimmt durch die kritische ärztliche Indikation mit festgelegter Fragestellung, die optimale Durchführung der Untersuchung, die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen in einer medizinisch vertretbar niedrigen Strahlenexposition. Die fachkundige Auswertung der Untersuchungen und die Ergebnisse sind im Befundbericht zu dokumentieren.

Diese Kriterien werden im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die Radiologie-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung überprüft. Grundlage hierfür sind die Qualitätsbeurteilungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Leitlinien der Bundesärztekammer und im Bereich der Mammographie die speziellen Regelungen in der Anlage 4 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie.

Für die Überprüfung der technischen Qualitätssicherung (Konstanzprüfungen) sind die Ärztlichen Stellen nach der Röntgenverordnung zuständig. Um Doppelüberprüfungen zu vermeiden, werden diese Maßnahmen in einigen KV-Bereichen in gemeinsamen Sitzungen von Radiologie-Kommission und Ärztlicher Stelle durchgeführt. Ziel ist es, dem Arzt konkrete Verbesserungsvorschläge der Qualitätsverbesserung unterbreiten zu können. Im Folgenden sind die in diesem Zusammenhang wichtigsten Regelungen zusammengefasst worden.

1. Strukturqualität

Berufsrecht

- Weiterbildungsordnung
- Leitlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik
- Leitlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung in der Computertomographie

Vertragsärztliche Bestimmungen

- Qualitätsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie)
- Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für Verfahren zur Qualitätssicherung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V (Kolloquien)

Rechtsvorschriften

- Röntgenverordnung (RöV)
- Richtlinie „Fachkunde nach Röntgenverordnung“
- Richtlinie für Qualitätssicherung (QS-RL)
- Richtlinie für Sachverständigenprüfungen (SV-RL)
- Richtlinie zur Aufzeichnung der Daten nach § 28 RöV (in Vorbereitung)
- Richtlinie Ärztliche Stellen
- Richtlinie Personendosimetrie
- Richtlinie Arbeitsmedizin
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung
- Bekanntmachung des Bundesamtes für Strahlenschutz über Diagnostische Referenzwerte

Deutsche und europäische Normen

Normenreihe EN 46000 / 60601 / 29000 entspricht ISO 9000)

- IEC-Normen
- CEN, CENELEC
- DIN
- Spezielle Normen (zum Beispiel PAS)

2. Prozessqualität

Interne Qualitätssicherung

- Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik
- Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Computertomographie
- Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik gemäß § 136 SGB V (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49 vom 12. März 1997)
- Anlage IV der Vereinbarung Strahlendiagnostik und -therapie (für Mammographie)
- Röntgenverordnung

Verfahren	Intervalle	Rechtsgrundlage
Konstanzprüfung Filmverarbeitung	arbeitstäglich	§ 16 Abs. 3 RöV DIN 6868-2
Konstanzprüfung Röntgeneinrichtung	monatlich <i>Besonderheiten in der Mammo- graphie sind zu beachten!</i>	DIN 6868-3, -4 ff. § 16 Abs. 3 letzter Satz RöV
Dunkelkammerbeleuchtung	jährlich	DIN 6868-2
Filmbetrachtungsgeräte (Schaukästen)	alle fünf Jahre <i>Besonderheiten in der Mammo- graphie sind zu beachten!</i>	DIN 6856-1/-2
Bildwiedergabegeräte (BWG)	QS-RL	DIN EN 61 223-3-1 DIN 6868-57
Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors	alle fünf Jahre	ZVEI Nr. 8
Kassettenanpressung	alle fünf Jahre	DIN 6832-2
Bilddokumentationssysteme (BDS)	Geometrie: wöchentlich Auflösung: alle fünf Jahre	DIN V 6868-12 DIN 6868-56

Externe Qualitätssicherung

- Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik
- Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Computertomographie
- Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Radiologischen Diagnostik gemäß § 136 SGB V (Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen)
- Qualitätssicherungsrichtlinie der KBV (zum Beispiel Qualitätszirkel)
- Röntgenverordnung (Ärztliche Stelle nach § 17a RöV)
- Richtlinie für Qualitätssicherung (QS-RL)
- Richtlinie für Sachverständigenprüfungen (SV-RL)
- Richtlinie Ärztliche Stellen
- Bekanntmachung des Bundesamtes für Strahlenschutz über Diagnostische Referenzwerte

Verfahren	Intervalle	Rechtsgrundlage
Prüfung der Bild- und Befundqualität	in der Regel alle zwei Jahre	§ 136 SGB V
Abnahme-, Teilabnahmeprüfung	nach wesentlichen Änderungen, die die Bildqualität und den Strahlenschutz beeinflussen (beispielsweise Röhren- oder Folientausch)	§ 16 Abs. 2 RöV Anlage Tabelle II 1 der SV-RL
Sachverständigenprüfung	alle fünf Jahre	§ 18 Abs. 1 Nr. 5 RöV
Überprüfung der Konstanzprüfungsunterlagen	in der Regel alle zwei Jahre	§ 17a Abs. 1 RöV

3. Ergebnisqualität

Im Rahmen der Prüfung der Ergebnisqualität von Röntgenleistungen werden

- die rechtfertigende Indikation,
- die technische Durchführung der Röntgenuntersuchung,
- die Bildqualität
- und die ärztliche Befundqualität beurteilt.

Durchführung der externen Qualitätssicherung

1. Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichprobenprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen)

Die externe Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik wird nach den Vorschriften des Vertragsarztrechtes (§ 136 Abs. 2 SGB V) durch die Radiologie-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt. Dabei fordert die KV in routinemäßigen Stichprobenprüfungen Dokumentationen (Röntgenbilder und Befundberichte) von vorgegebenen Patienten an. Näheres hierzu haben wir bereits auf Seite 6 beschrieben. Die KV informiert schriftlich über die Ergebnisse der Stichprobenprüfung. In diesem Zusammenhang unterbreitet die Radiologie-Kommission gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge beziehungsweise bietet kollegiale Gespräche zur Erörterung festgestellter Probleme an. Wiederholte Nichtbeachtung der Verbesserungsvorschläge kann zum Widerruf der Röntgen-genehmigung führen.

2. Qualitätssicherung nach der Röntgenverordnung durch die Ärztliche Stelle (ÄS)

Darüber hinaus sind nach den Vorschriften der Röntgenverordnung (§ 17a RöV) die Ärztlichen Stellen ebenfalls für die Durchführung externer Qualitätssicherung zuständig. Diese prüfen neben der Qualität der Befund- und Bild-dokumentation die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sowie die Qualität der technischen Qualitäts-sicherung (Konstanzprüfungen der Filmentwicklung und der Röntgenstrahler).

Die rechtlichen Grundlagen und Aufgaben der Ärztlichen Stelle werden in § 17a Abs. 1 – 5 RöV beschrieben und eigens in einer Richtlinie „Ärztliche Stellen“ konkretisiert.

Die Aufgaben der Ärztlichen Stelle umfassen:

1. die Überprüfung, ob die diagnostischen Strahlenanwendungen unter Berücksichtigung der rechtfertigenden Indikation dem Stand der Heilkunde oder Zahnheilkunde und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen,
2. die Überprüfung des Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und den Aufzeichnungen der Parameter der Strahlenanwendung am Menschen,
3. die Überprüfung der Maßnahmen zur Optimierung der diagnostischen Strahlenanwendung mit möglichst geringer Patientendosis bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität,
4. die Überprüfung der Beachtung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik,
5. die Unterbreitung von Verbesserungsvorschlägen an den Strahlenschutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung und die Überprüfung der Umsetzung dieser Vorschläge,

6. die Mitteilung an die zuständige Behörde:
 - Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfungen,
 - Feststellung von ständigen, ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte,
 - die Kontrolle der Umsetzung der Vorschläge der Ärztlichen Stelle zur Optimierung der Strahlungsanwendung,
 - die unverzügliche Mitteilung an die Behörde in Fällen, in denen sie aufsichtsrechtliche Maßnahmen für notwendig hält, insbesondere, wenn eine unmittelbare Gefährdung von Patienten zu befürchten ist.

Anzufordernde Prüfungsunterlagen durch die Ärztliche Stelle

Die Ärztliche Stelle fordert vom Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen an, die vor allem Aufschlüsse über den technischen Stand der Einrichtung, die eingesetzte Untersuchungstechnik, die diagnostische Bildqualität, die Höhe der Strahlenexposition, die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte und die Anwendung der Strahlenschutzmaßnahmen liefern sollen. Darüber hinaus ist die rechtfertigende Indikation anzugeben. Der ärztliche Befund kann angefordert werden.

Folgende Unterlagen können durch die Ärztliche Stelle angefordert werden:

1. Genehmigung nach § 3 beziehungsweise § 4 Abs. 4 RöV gegebenenfalls in Verbindung mit § 28a RöV,
2. Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Abnahmeprüfungen beziehungsweise Teilabnahmeprüfungen mit Bezugswerten für die Konstanzprüfungen,
3. Berichte der Sachverständigen über Strahlenschutzprüfungen nach § 4 oder § 18 sowie nach § 3 Abs. 2 Ziffer 5 RöV,
4. Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Konstanzprüfungen der Röntgeneinrichtungen und der digitalen Systeme je nach zeitlichem Prüfungsabstand über einen Zeitraum von bis zu 9 Monaten (mindestens aber von drei Konstanzprüfungen), bei Bedarf von bis zu 24 Monaten,
5. Unterlagen zur Konsistenz und Vollständigkeit von transferierten Bilddaten im Gesamtsystem der bildgebenden Systeme,
6. Protokolle und Sensitometerstreifen der arbeitstäglichen Qualitätssicherung der Filmverarbeitung aus dem gleichen Zeitraum wie unter Punkt 4 aufgeführt (aus diesem Zeitraum sollen auch die Patientenaufnahmen unter Punkt 11 gewählt werden),
7. schriftliche Arbeitsanweisungen (zum Beispiel Belichtungstabelle) für häufig vorgenommene Röntgenuntersuchungen nach § 18 Abs. 2 RöV einschließlich Computertomogrammen und anderer spezieller strahlendiagnostischer Techniken,
8. das Betriebsbuch nach § 15a Nr. 4 RöV über aufgetretene Zwischenfälle, Wartungen und Reparaturen, sofern von der Behörde gefordert,

9. Unterlagen zur Überprüfung, ob die Bildqualität bei der Teleradiologie (Datenübertragung und Bildwiedergabegerät) dem Stand der Technik entspricht und die Abläufe bei der Datenfernübertragung keine Beeinflussung der diagnostischen Aussage der übermittelten Daten erkennen lässt,
10. Protokolle über Abnahme- und Konstanzprüfungen der Bildwiedergabegeräte und Bilddokumentationssysteme,
11. Patientenuntersuchungen:
Vorlage von typischen Patientenunterlagen mit Röntgenaufnahmen oder digitalen Bildern sowie Computertomogrammen mit Angabe der aufnahmetechnischen Parameter, technischen und zeitlichen Angaben zu den Röntgendurchleuchtungen (§ 28 RöV).
Pro Untersuchungseinrichtung soll eine ausreichende Zahl von Aufnahmen mit normalen und pathologischen Befunden der untersuchten Organe und Körperregionen (sechs bis zehn Patientenuntersuchungen beziehungsweise Aufnahmeserien oder Computertomographien je Organ oder Körperregion) mit den jeweiligen Patientenexpositionsdaten vorgelegt werden.
12. Vergleich der angezeigten oder ermittelten Strahlenexpositionen mit den diagnostischen Referenzwerten für Untersuchungen,
13. dokumentierte rechtfertigende Indikationen mit den zu Grunde liegenden Fragestellungen bei Patientenuntersuchungen, auf Anforderung auch mit Angabe des ärztlichen Befundes,
14. bei digitalen Systemen die Vorlage der Prüfkörperaufnahmen und Patientenaufnahmen in digitalisierter Form (nur nach Rücksprache mit der Ärztlichen Stelle) oder als Hardcopy jeweils in Befundungsqualität.

Diagnostische Referenzwerte für radiologische Untersuchungen

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat gemäß § 16 Abs. 1 RöV diagnostische Referenzwerte (DRW) veröffentlicht.

Der Untersucher hat bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlen die DRW zu Grunde zu legen. Der Ärztlichen Stelle fällt die Aufgabe zu, die Einhaltung der DRW bei der Patientenexposition zu überprüfen. Die Aufsichtsbehörde kann eine Überprüfung vor Ort veranlassen oder selbst durchführen, um die Ursachen für die beständige Überschreitung zu finden und zusammen mit der Ärztlichen Stelle Maßnahmen zur Verringerung der Strahlenexposition zu empfehlen.

Die DRW stellen keine Grenzwerte für Patienten dar und gelten nicht für einzelne individuelle Untersuchungen. Hintergrund ist, dass die Dosis einer Untersuchung nicht nur von der technischen Durchführung abhängt, sondern von vielen weiteren Faktoren, wie beispielsweise den Körpermaßen beziehungsweise dem Gewicht des Patienten, der von den individuellen Umständen beim Patienten abhängigen Schwierigkeit, die Untersuchung durchzuführen und die Diagnose zu stellen, der Mitarbeit des Patienten, aber auch den Fähigkeiten und der Erfahrung des untersuchenden Personals. Wenn aus einem dieser Gründe die Strahlenexposition bei einem Patienten höher liegt als der DRW für diese Untersuchung, so ist das erklärbar und erfordert keine weiteren Konsequenzen. Entscheidend ist, dass durch die Mittelwerte der Patientendosis die DRW nicht überschritten beziehungsweise eingehalten werden.

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt (Priorität) [cGy x cm ² = μGy x m ²]	Einfalldosis [mGy]	Oberflächendosis [mGy]
Schädel ap/pa	110	3,7	5,0
Schädel lat	100	2,3	3,0
Thorax pa	20	0,21	0,3
Thorax lat	100	1,1	1,5
Brustwirbelsäule ap	220	5,2	7,0
Brustwirbelsäule lat	320	9,0	12
Lendenwirbelsäule ap	320	7,4	10
Lendenwirbelsäule lat	800	22	30
Becken ap	500	7,0	10
Abdomen	550	7,0	10
Mammographie (cc und mlo)	–	–	10

ap: anterior-posterior pa: posterior-anterior cc: cranio-caudal mlo: medio-lateral-oblique lat: lateral

In der RöV sind die DRW definiert als Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlen, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen (Patientengewicht von 70 kg +/- 3 kg). Die veröffentlichten DRW dienen den Ärzten in der diagnostischen Radiologie als obere Richtwerte. Sie sind gehalten, die Untersuchung so zu optimieren, dass die DRW im Mittel nicht überschritten werden.

Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen

Untersuchungsart	Dosis-Flächen-Produkt [Gy x cm ²]	Dosis-Flächen-Produkt [μGy x m ²]	Durchleuchtungszeit [min]
Dünndarm	70	7000	–
Kolon Kontrasteinlauf	70	7000	–
Phlebographie Bein/Becken	9	900	–
Arteriographie Becken/Bein	85	8500	–
Koronarangiographie	60	6000	–
Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA)	100	10000	18
Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)	120	12000	20

Bei der **Mammographie**, bei der die Dosisausbeute noch zusätzlich vom Anodenmaterial abhängt, muss die wie oben nach DIN 6809-7 ermittelte Einfalldosis zur Berechnung der Oberflächendosis (zum Vergleich mit dem DRW von 10 mGy) mit einem Rückstrefaktor multipliziert werden, der für die Mammographie 1,09 beträgt. Alternativ können hier auch Messungen der Oberflächendosis am 46 mm Plexiglas- (PMMA) Prüfkörper nach DIN 6868-7 (Konstanzprüfung Mammographie) durchgeführt werden. Für diese Messungen wird ein DRW von 12 mGy bei einer optischen Dichte von 1,6 festgelegt. Somit sollten die Bezugsaufnahmen für die Konstanzprüfung im Rahmen einer Teilabnahmeprüfung dieser Vorgabe angepasst werden. Die Kontrolle der Konstanzprüfung durch die Ärztliche Stelle entspricht dann gleichzeitig der Einhaltung der DRW.

Für die **Computertomographie** sind in der Tabelle auf der nächsten Seite die DRW als Werte des gewichteten CT-Dosisindex (CTDI_w) und des Dosis-Längen-Produkts (DLP) zusammengestellt. Bei neueren CT-Geräten ist nach DIN EN 60601-2-44 die Anzeige des effektiven gewichteten CTDI (CTDI_{w, eff} bzw. CTDI_{Vol}) an der Konsole obligatorisch.

Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchungsart	CTDI _w * [mGy]	Dosis-Längen-Produkt [mGy x cm]
Hirnschädel	60	1050
Gesichtsschädel/Nasennebenhöhlen**	35	360
Thorax	22	650
Abdomen	24	1500
Becken	28	750
Oberbauch	25	770
Lendenwirbelsäule (Im Rahmen der Bandscheibendiagnostik)	47	280

*CTDI_w: gewichteter CT-Dosisindex

**Hauptindikation für diese Untersuchungsart ist die Abklärungsdiagnostik bei Sinusitis.

Im Rahmen der Frakturdiagnostik können höhere Werte erforderlich sein.

Werte der 1. Quartile einer Umfrage der DRG als Vorschläge zur Verwendung als Dosisreferenzwerte im Sinne der Patientenrichtlinie und als vorläufige Optimalwerte (zur Orientierung)

Untersuchungsregion	CTDIw* 1. Qrt. [mGy]	Dosis-Längen Produkt 1. Qrt. [mGy x cm]
Hirnschädel	45	520
Gesichtsschädel/Nasennebenhöhlen**	25	190
Gesichtsschädel/Hals	26	350
Thorax	13	250
Abdomen/Becken	15	490
T-Staging/Follow-Up	14	670
Aorta thorakal	13	230
Aorta abdominal	14	250
Pulmonalgefäße	13	140
Beckenskelett	19	330
HWS	48	180
LWS	30	170

Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische Röntgenuntersuchungen

Untersuchungsart	Alter	Dosis-Flächen-Produkt [cGy x cm ² = µGy x m ²]
Thorax ap/pa*	Frühgeborene (ca. 1000 g)	0,3
	Neugeborene (ca. 3000 g)	0,8
	10 Monate +/- 2	2
	5 Jahre +/- 2	3
	10 Jahre +/- 2	4
Thorax lateral	5 Jahre +/- 2	7
	10 Jahre +/- 2	8
Abdomen ap/pa*	10 Monate +/- 2	25
	5 Jahre +/- 2	50
	10 Jahre +/- 2	60
Becken ap*	5 Jahre +/- 2	25
	10 Jahre +/- 2	30
Schädel ap*	10 Monate +/- 2	30
	5 Jahre +/- 2	40
Schädel lateral	10 Monate +/- 2	30
	5 Jahre +/- 2	30
Miktions-Cysto- Urographie**	Neugeborene (ca. 3000 g)	60
	10 Monate +/- 2	90
	5 Jahre +/- 2	120
	10 Jahre +/- 2	240

*ap: anterior-posterior pa: posterior-anterior

**Bei Verwendung moderner Geräte mit gepulster Durchleuchtung und einem Zusatzfilter von 0,1 mm Kupfer sind deutlich niedrigere Werte erreichbar und anzustreben.

Sollten sich für den Betreiber bei der Bestimmung der Dosiswerte Fragen ergeben, so muss gegebenenfalls nach § 3 Abs. 3 Nr. 2d RöV zur Beratung in Fragen der Patientendosimetrie auch ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden. Die einfachste und letztlich auch billigste Lösung für die Betreiber ist nach Auffassung des Bundesamtes für Strahlenschutz die Nachrüstung des Röntgengeräts mit einem DFP-Messgerät. Eine Nachrüstpflcht besteht derzeit allerdings nicht. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den folgenden Übergangsregelungen.

Übergangsregelungen

Ab sofort müssen bei folgenden Geräten beziehungsweise Untersuchungen DFP-Messgeräte vorhanden sein:

1. Angiographien einschließlich Phlebographien, DSA und kardiologische Serien
2. Interventionelle radiologische Eingriffe
3. Kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm

Bei Röntgeneinrichtungen, die nach dem 30. Juni 2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden, muss nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition vorhanden sein.

Bis zum 31. Dezember 2007 sind folgende Anlagen nachzurüsten:

1. Röntgengeräte ohne Nachanzeige des mAs-Produktes bei Belichtungsautomatik,
2. Geräte für Durchleuchtungs-Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes,
3. kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte ohne Nachanzeige des mAs-Produktes.

Röntgen-Computer-Tomographen (CT)

Ab sofort sind Dosisangaben von CTDI und DLP erforderlich.

Neue Computer-Tomographen geben diese Dosiswerte an. Alle Spiral-Computer-Tomographen werden von der Industrie entsprechend nachgerüstet. Bei allen älteren Geräten können von jedem Medizinphysik-Experten diese Berechnungen durchgeführt werden.

Achtung:

Auch für alle „Altgeräte“ gilt die Verpflichtung, auf Anforderung der Ärztlichen Stelle Dosisangaben zu Röntgenuntersuchungen mitzuteilen.

3. Verfahren der Konstanzprüfung (§ 16 RöV)

Konstanzprüfung Filmverarbeitung DIN 6868-2

Bevor mit der Konstanzprüfung begonnen werden kann, erfolgt durch den Servicetechniker eine Funktionsprüfung der Entwicklungsmaschine, bei der die Verarbeitungsparameter und die Bezugswerte für die tägliche Konstanzprüfung festgelegt werden.

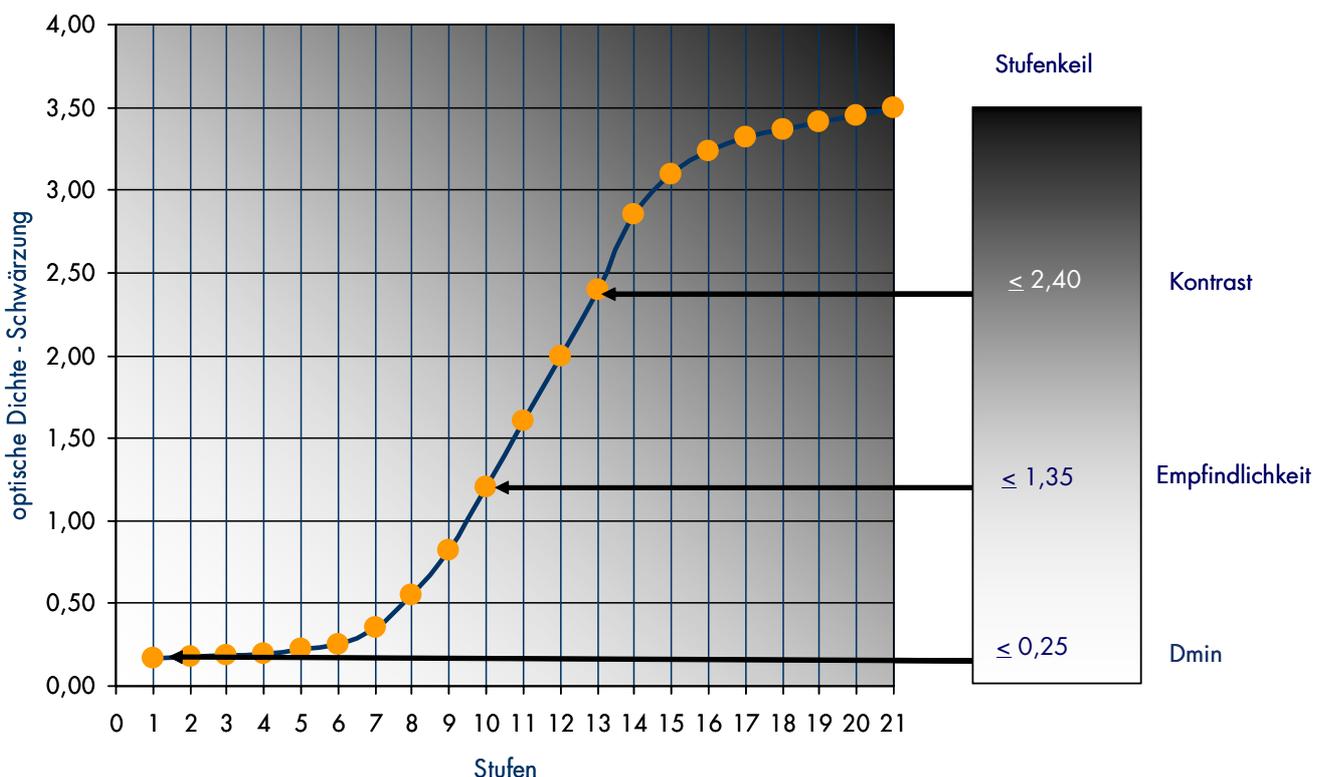
Bei der Konstanzprüfung wird mit einem Sensitometer ein Stufenkeil mit 21 Graustufen auf einen Prüffilm aufbelichtet. Dabei ist zu beachten, dass je nach Empfindlichkeit des Films die richtige Einstellung am Sensitometer gewählt wird (blaue oder grüne Empfindlichkeit). Nach Aufbelichtung des Stufenkeils erfolgt die sofortige Entwick-

lung des Films und die anschließende Ausmessung der unten aufgeführten Parameter mit einem Densitometer. Die ermittelten Werte werden zur besseren Übersicht in ein Protokoll eingetragen und mit den zulässigen Toleranzbereichen verglichen. Sollten sich hierbei Überschreitungen der Toleranzbereiche ergeben, ist für eine sofortige Mängelbeseitigung zu sorgen.

Zur Konstanzprüfung werden drei Größen festgelegt:

- der Schleier (D_{min}) wird an einer unbelichteten Stelle des Films gemessen ($D_{min} = ca. 0,2$) und sollte $D = 0,25$ nicht überschreiten,
- der Empfindlichkeitsindex ist die optische Dichte der Stufe, deren optische Dichte bei $D = 1,0 + \text{Schleier}$ also zirka bei $D = 1,2$ liegt und sollte $D = 1,35$ nicht überschreiten,
- der Kontrastindex ist die optische Dichte der Stufe, die 2, 3 oder 4 Stufen oberhalb der Stufe des Empfindlichkeitsindexes liegt und sollte $D = 2,4 + \text{Schleier}$ nicht überschreiten.

Konstanzprüfung der Filmverarbeitung nach DIN 6868-2 Festlegung der Indices

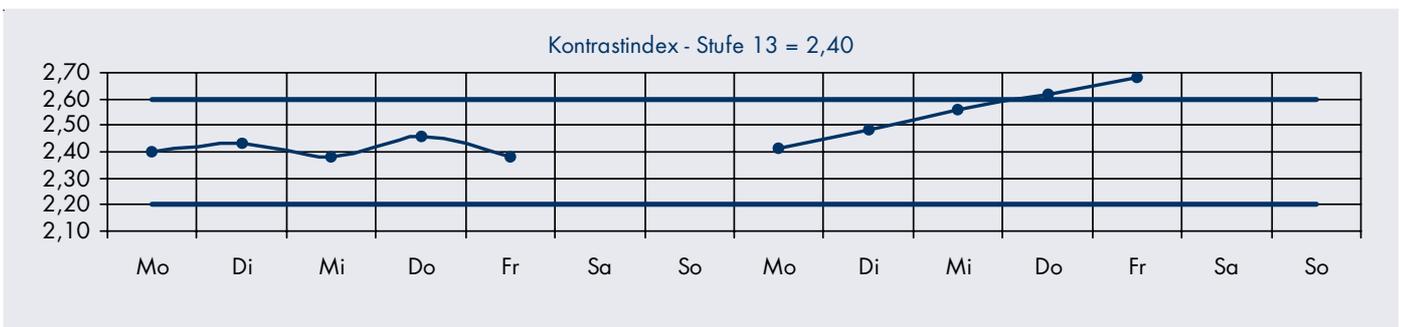
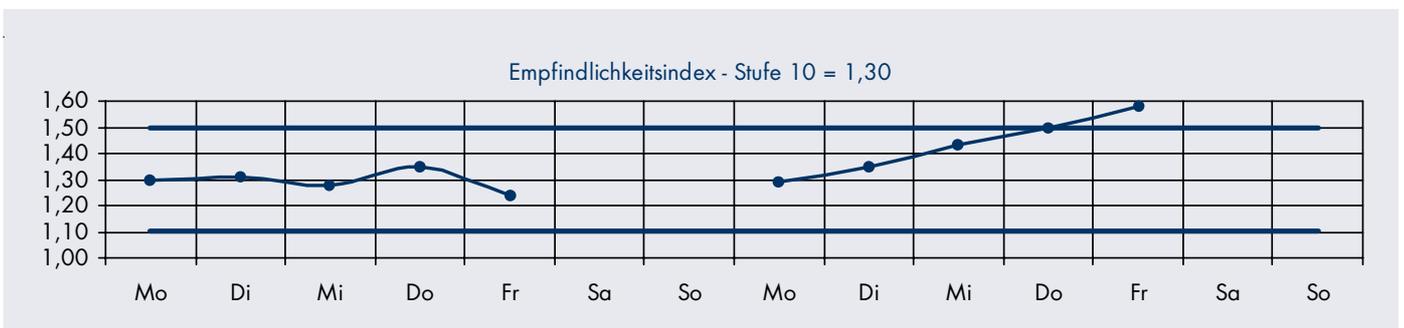
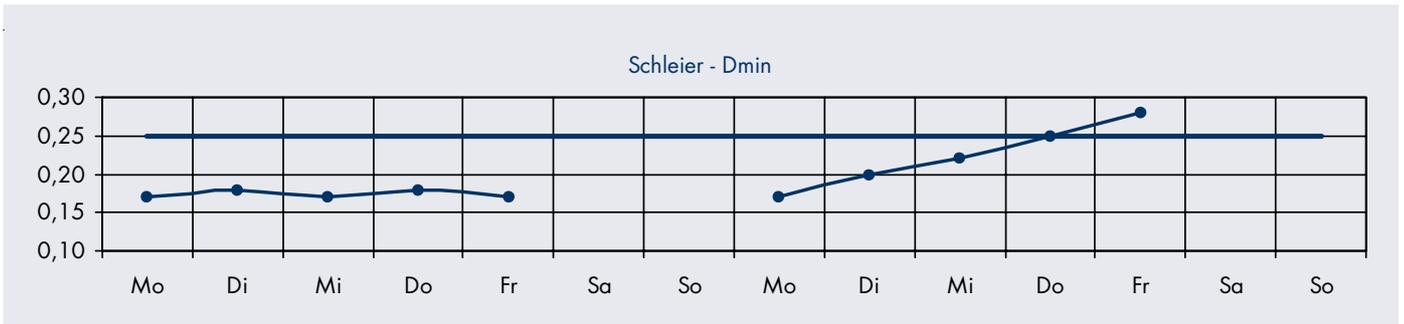


Es gelten die folgenden Bezugsbereiche und Toleranzgrenzen:

- Der Schleier sollte $D_{min} = 0,25$ nicht überschreiten.
- Der Empfindlichkeits- und Kontrastindex darf um $\pm 0,2$ schwanken (nach Neuansatz kurzfristig um $\pm 0,3$).

Aus dem Verlauf der drei Messwerte kann man sehen, ob sich diese drei Indices innerhalb der Toleranz bewegen oder tendenziell an die Toleranzgrenzen stoßen werden. Daher ist es notwendig, diese Konstanzprüfung arbeitsmäßig durchzuführen, um rechtzeitig Maßnahmen zur Vermeidung von Toleranzüberschreitungen ergreifen zu können.

Konstanzprüfung der Filmverarbeitung nach DIN 6868-2 Verlauf



Die nachfolgende Übersicht gibt an, wie man anhand der Konstanzprüfung und der Röntgenbilder Fehler in der Filmentwicklung erkennen kann und wodurch sie verursacht werden könnten.

	Parameter	Kurven-tendenz	Aussehen der Röntgenaufnahme	Mögliche Ursachen
1	Schleier Dmin Empfindlichkeit Kontrast	steigend steigend steigend	Bild dunkler	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatur des Entwicklers zu hoch 2. Entwicklungszeit zu lang 3. Überregenerierung oder fehlender Starter 4. Entwickler-Ansatz falsch oder ungenügend gemischt
2	Schleier Dmin Empfindlichkeit Kontrast	fallend fallend fallend	Bild heller	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatur des Entwicklers zu niedrig 2. Entwicklungszeit zu kurz 3. Unterregenerierung oder zuviel Starter 4. Entwickler-Ansatz falsch gemischt
3	Schleier Dmin Empfindlichkeit Kontrast	steigend konstant fallend	graue, verschleierte und kontrastarme Bilder, Schwärzung regelgerecht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entwickler verunreinigt 2. Unterregenerierung des Fixierbades 3. Wassertank leer
4	Schleier Dmin Empfindlichkeit Kontrast	steigend steigend fallend	graue, verschleierte und kontrastarme Bilder, Schwärzung zu hoch	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überregenerierung des Entwicklers 2. Unterregenerierung des Fixierers 3. Verschleppung von Entwickler 4. Entwickler-Ansatz falsch oder schlecht gemischt
5	Schleier Dmin Empfindlichkeit Kontrast	steigend fallend fallend	graue, verschleierte und zu helle Bilder, bräunlicher Bildton möglich	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entwickler verunreinigt 2. Starke Oxidation des Entwicklers
6	Schleier Dmin Empfindlichkeit Kontrast	konstant fallend fallend	kontrastarme und etwas zu helle Bilder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unterregenerierung des Entwicklers 2. Entwickler-Ansatz falsch, zu stark verdünnt

Wechsel der Filmpackung

Geht die für die Konstanzprüfung reservierte Filmpackung zu Ende, muss eine überlappende Messung durchgeführt werden, bei der an drei aufeinander folgenden Tagen je ein Film aus der alten Packung und je ein Film aus der neuen Packung mit dem Sensitometer belichtet und gleichzeitig entwickelt wird. Die Berechnung der neuen Bezugswerte für den Empfindlichkeits- und den Kontrastindex ist nachfolgend zusammengestellt:

Überlappende Messung bei Packungswechsel zur Berechnung der neuen Bezugswerte für den Empfindlichkeits- und Kontrastindex

Aktueller beziehungsweise alter Bezugswert des Empfindlichkeitsindex: 1,30

Messwerte der alten Packung:
1,32 / 1,35 / 1,34

Messwerte der neuen Packung:
1,25 / 1,28 / 1,27

Mittelwert (alt)
 $\frac{1,32 + 1,35 + 1,34}{3} = 1,34$

Mittelwert (neu)
 $\frac{1,25 + 1,28 + 1,27}{3} = 1,27$

alter Bezugswert + Mittelwert (neu) - Mittelwert (alt) = neuer Bezugswert
1,30 + 1,27 - 1,34 = 1,23

Überprüfung der Dunkelkammerbeleuchtung

Die Dunkelkammerbeleuchtung muss in Helligkeit und Lichtfarbe auf den verwendeten Film abgestimmt sein. Sie ist einmal im Jahr oder nach Eingriffen in die Beleuchtungs- und Verdunkelungseinrichtung oder nach Verdachtsituationen zu überprüfen. Nach Reinigen der nach oben gerichteten Leuchtfläche oder nach dem Auswechseln der Glühbirnen können sich die Lichtverhältnisse in der Dunkelkammer so stark verändern, dass sich dies auf dem Film bemerkbar macht und eventuell durch Kontrastveränderungen oder Erhöhung des Grundscheiters die Diagnose-sicherheit gefährdet ist.

Prüfvorgang:

Die Prüfung muss mit einem auf Dichte 0,6 – 1,0 homogen vorbelichteten Film durchgeführt werden. Dies erfolgt am einfachsten durch Belichten eines in eine Kassette eingelegten Films mit einem Röntgengerät. Die Belichtungs-werte können zum Beispiel bei 50 kV und 10 mAs je nach Empfindlichkeit des Film-Folien-Systems liegen. Der Film wird anschließend bei vollständiger Dunkelheit mit einem Karton abgedeckt. Nach Einschalten der Dunkelraum-beleuchtung (gegebenenfalls die Konstanz der Lichtquelle abwarten) wird der Film durch Verschieben des Kartons um zirka vier Zentimeter freigegeben und zwei Minuten belichtet. Anschließend wird der Film eine Minute, 30 Sekunden und 2 x 15 Sekunden belichtet, indem der Karton jeweils um vier Zentimeter verschoben wird. Der Film wird bei völliger Dunkelheit entwickelt. Die Stufe der ersten visuell deutlich erkennbaren zusätzlichen Dichte (ent-spricht etwa einer Zunahme von $D = 0,05$) wird bestimmt.

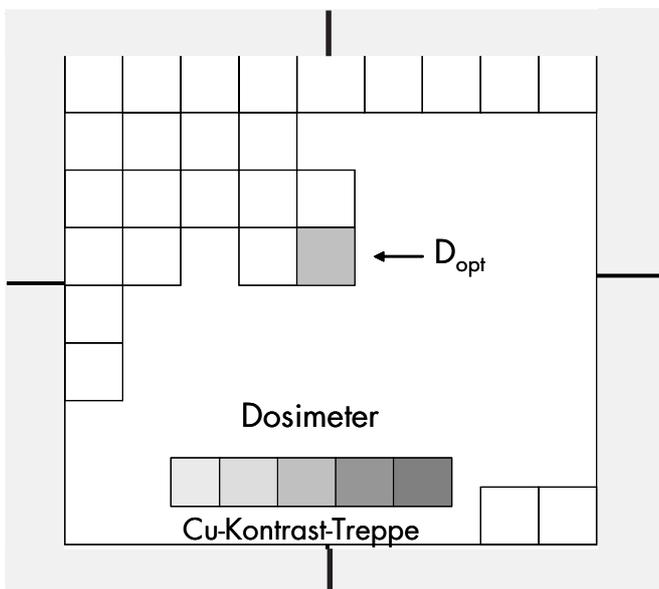
2 min		2 min
1 min		1 min
30 sec		30 sec
15 sec		15 sec
15 sec		15 sec

Konstanzprüfung der Direktradiographie nach DIN 6868-3

Um die Konstanz der Röntgenaufnahme-Einrichtung überprüfen zu können, sind ein Dosimeter, ein Densitometer und ein Prüfkörper erforderlich. Der Prüfkörper wird auf den Aufnahmetisch gelegt oder an das Rasterwandgerät gehängt.

Überprüft werden:

- Dosis
- Optische Dichte der Röntgenaufnahme
- Abweichungen von Licht- und Nutzstrahlenfeld
- Homogenität und Artefaktfreiheit, Kontrastwiedergabe



Es gelten die folgenden Toleranzbereiche:

- Die Dosis darf bei Belichtungsautomatik (BLA) um ± 30 Prozent bei 70 kV und ± 25 Prozent bei 100 kV schwanken (Aluminium-Prüfkörper ± 25 Prozent beziehungsweise ± 20 Prozent).
- Die Dosis darf bei freier Einstellung um ± 30 Prozent bei 70 kV und 100 kV schwanken.
- Die optische Dichte der Prüfkörper-Aufnahme bei BLA und freier Einstellung sollte bei $D_{1,3} - 1,8$ liegen und darf um $\pm 0,3$ schwanken.
- Das Licht-Feld darf um maximal 2 Prozent des Film-Fokus-Abstandes vom Nutzstrahlen-Feld abweichen.

Der Prüfungsumfang richtet sich nach den Anwendungsgeräten und der hauptsächlich verwendeten Aufnahmespannung:

- Mit jedem Röntgenstrahler muss eine Aufnahme in freier Einstellung angefertigt werden, vorzugsweise mit 70 kV.
- An jedem Anwendungsgerät (Aufnahmetisch, Rasterwandgerät) muss eine Aufnahme mit Belichtungsautomatik angefertigt werden, vorzugsweise mit 100 kV.

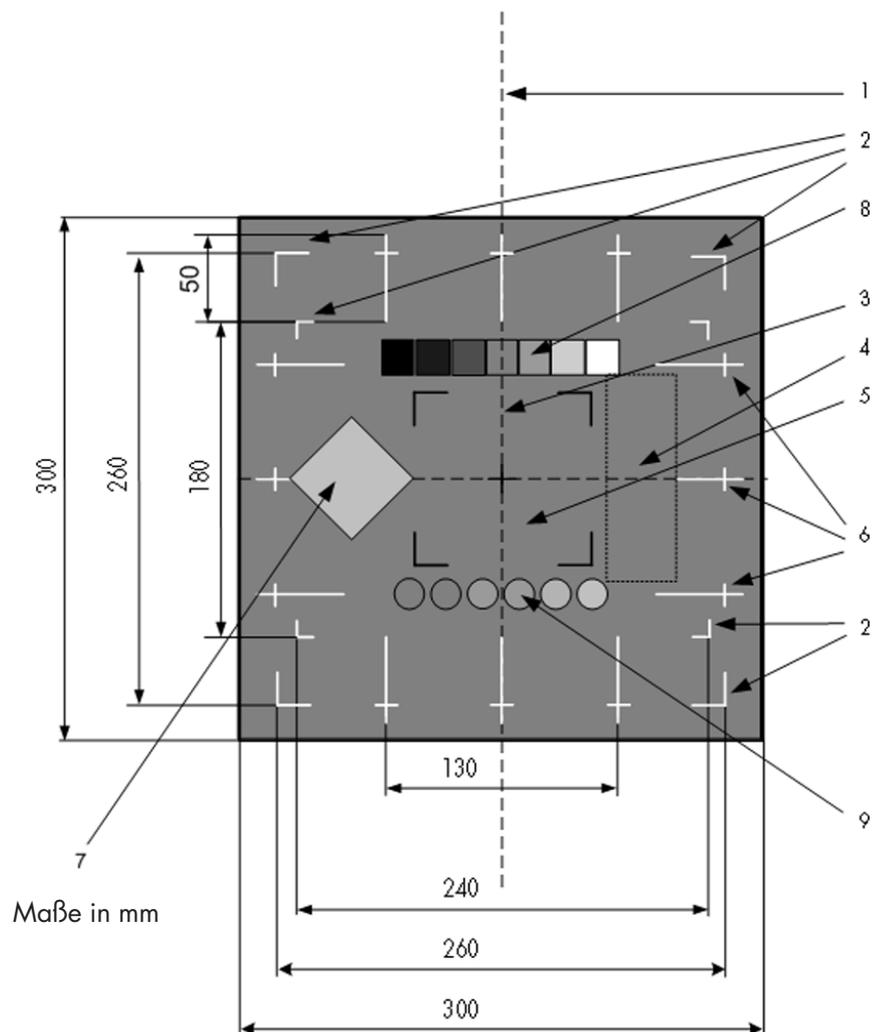
Beispiel:

Eine Röhre, ein Aufnahmetisch und ein Rasterwandgerät.

Eine Aufnahme in freier Einstellung mit 70 kV und eine Aufnahme mit Belichtungsautomatik mit 100 kV auf dem Aufnahmetisch.

Eine Aufnahme am Rasterwandgerät mit Belichtungsautomatik mit 100 kV.

Konstanzprüfung der Direktradiographie mit digitalem Bildempfänger-Systemen (beispielsweise Speicherfolie) nach DIN 6868-13



Legende

- 1 Achse der Röntgenröhre
- 2 strahlenabsorbierende Feldmarkierungen zum Einstellen des Lichtfeldes (Ausführungsbeispiel)
- 3 Fadenkreuz für Zentrierung, nicht strahlendicht
- 4 nicht strahlendichte Markierung des zulässigen Bereiches für den Messort für die Dosis (120 mm x 40 mm)
- 5 freie Fläche (≥ 10 cm x 10 cm) für Signalnormierung mit nicht strahlendichter Markierung
- 6 strahlenabsorbierende Hilfsmarkierungen zum Auswerten
- 7 Bleistrichraster
- 8 Treppe für Dynamikumfang (Dynamiktreppe); die mittlere Stufe dient als Bezugspunkt für die Bestimmung der optischen Dichte bzw. Leuchtdichte; realisiert durch Kupferscheiben in den Stärken 0,3 mm, 0,65 mm, 1,0 mm (Grundplatte), 1,4 mm, 1,85 mm und 2,3 mm
- 9 Niedrigkontrastobjekte (0,8 %, 1,2 %, 2,0 %, 2,8 %, 4,0 %, 5,6 % bei 70 kV; diese Werte gelten bei einer Röntgenröhrenspannung von etwa 70 kV, 2,5 mm Al Eigenfilterung und einer Zusatzfilterung von 25 mm Al; zum Beispiel kann die Objektreihe aus Aluminiumscheibchen in den Stärken 0,1 mm, 0,15 mm, 0,25 mm, 0,35 mm, 0,5 mm und 0,7 mm hergestellt werden.)

Überprüft werden:

- Dosis
- Dosisindikator
- Optische Dichte der Prüfkörperaufnahme beziehungsweise Leuchtdichte des Monitorbildes
- Ortsauflösung
- Kontrastauflösung
- Abweichungen von Licht- und Nutzstrahlenfeld
- Artefakte

Es gelten die folgenden Toleranzbereiche:

- Die Dosis darf bei Belichtungsautomatik (BLA) um +/- 30 Prozent bei 70 kV und +/- 25 Prozent bei 100 kV schwanken. Die Dosis darf bei freier Einstellung um +/- 30 Prozent bei 70 kV und 100 kV schwanken (Prüfkörper aus Aluminium: bei BLA +/- 25 Prozent bei 70 kV, bzw. +/- 20 Prozent bei 100 kV und bei freier Einstellung +/- 30 Prozent bei 70 kV und 100 kV).
- Der Dosisindikator darf um +/- 50 Prozent schwanken.
- Die optische Dichte der Prüfkörper-Aufnahme bei BLA und freier Einstellung sollte zwischen $D = 1,2$ und $D = 1,6$ liegen und darf um +/- 0,3 schwanken.
- Die Leuchtdichte des Monitorbildes muss größer als 25 cd/m^2 sein, sollte zwischen 100 und 250 cd/m^2 liegen und darf bei BLA und freier Einstellung um +100 Prozent / -50 Prozent schwanken.
- Die Orts- und Kontrastauflösung sollte sich gegenüber dem Ausgangszustand nicht sichtbar verändern.
- Das Licht-Feld darf um maximal 2 Prozent des Film-Fokus-Abstandes vom Nutzstrahlenfeld abweichen.
- Das Röntgenbild muss frei von Strukturen sein, die hinsichtlich Größe, Form, Kantenschärfe und Differenz der optischen Dichte beziehungsweise Leuchtdichte zum Umfeld zu einer Beeinträchtigung der Diagnostik führen können.

Prüfumfang

Prüfbedingungen	Dosis b)	Dosis Indikator b)	Opt. Dichte/ Leuchtdichte b)	Ortsauflösung a)	Kontrastauflösung a)	Lichtfeld/ Strahlenfeld a)	Artefakte b)
70 kV freie Einstellung	R c)	R c)	R c)	R c)	R c)	R c)	R c)
BLA	A d)	A d)	A d)	A d)	A d)	A d)	A d)
100 kV freie Einstellung	A d)	A d)	A d)	A d)	A d)	A d)	A d)
BLA	R c)	R c)	R c)	A d)	A d)	A d)	R c)

- a) Die betreffende Kenngröße braucht nur auf einem der Prüfbilder bestimmt zu werden.
 b) Die betreffende Kenngröße kann auf einem Prüfbild, das ohne Strukturkörper aufgenommen wurde, bestimmt werden, wenn der Einsatz eines Strukturkörpers die automatische Bildauswertung beeinflussen würde.
 c) R = Regelfall: Kenngröße wird bei den genannten Prüfbedingungen bestimmt.
 d) A = Alternative: Auswertungen bei diesen Prüfbedingungen, falls R nicht sinnvoll.

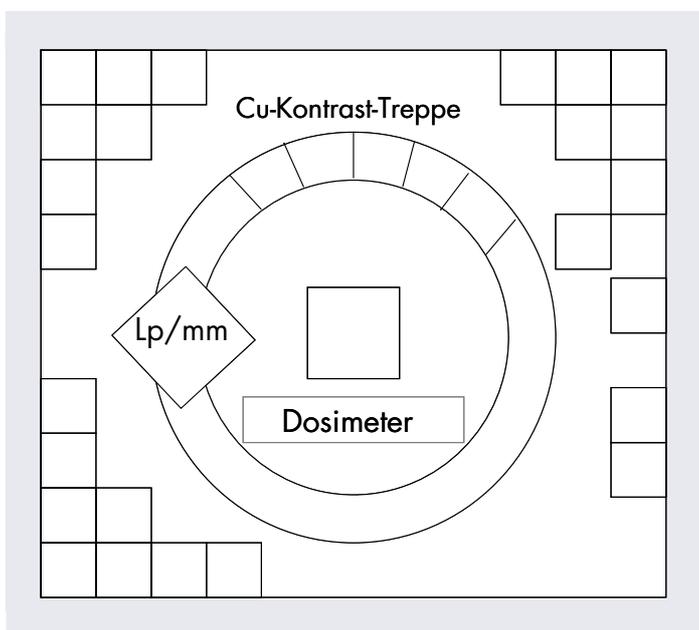
Wird mit Film-Foliensystemen und digitalen Bildempfängersystemen gearbeitet, so muss mindestens an einem Anwendungsgerät nach dieser Norm geprüft werden. Die Prüfungen an den übrigen Anwendungsgeräten können auch nach DIN 6868-3 erfolgen, wenn an diesen nicht der Einsatz eines digitalen Bildempfängersystems im Vordergrund steht.

Konstanzprüfung der Durchleuchtung nach DIN 6868-4

Um die Konstanz der Röntgendurchleuchtungs-Einrichtung überprüfen zu können, sind ein Dosimeter und ein Prüfkörper erforderlich. Der Prüfkörper wird auf den Bildverstärker gelegt (zum Beispiel bei C-Bögen beziehungsweise Obertischröhren) oder umgekehrt mittels Abstandsstangen auf den Untersuchungstisch gestellt, wobei der Bildverstärker (BV) von oben an den Prüfkörper angelehnt wird (zum Beispiel bei Untertisch-Arbeitsplätzen für Magen- und Darm-Untersuchungen).

Überprüft werden:

- Dosis beziehungsweise Dosisleistung
- Optische Dichte der Röntgenaufnahme, wenn es eine Aufnahmetechnik gibt
- Hochkontrast-Ortsauflösung in Linienpaaren/mm (Lp/mm)
- Sichtbarer Bildausschnitt (Nutzstrahlenfeld)
- Darstellung aller Kontraststufen
- Darstellung der Prüfkörperstruktur und Artefakte



Es gelten die folgenden Toleranzbereiche:

- Dosis beziehungsweise Dosisleistung ± 30 Prozent
- Optische Dichte bei Kassettenaufnahmen $\pm 0,30$ für Aufnahmen vom Bildverstärker $\pm 0,20$
- Hochkontrast-Ortsauflösung $- 40$ Prozent, aber nicht weniger als $1,0$ Lp/mm bei einem BV-Durchmesser von 25 cm
- Die Lage des Zentralstrahls darf maximal 10 mm vom Ausgangszustand abweichen.
- Vollständige Darstellung aller Kontraststufen
- Unverzerrte Darstellung der Prüfkörperstruktur

Der Prüfungsumfang beinhaltet:

- alle BV-Formate mit einem Durchleuchtungsprogramm
- alle Durchleuchtungsprogramme in einem BV-Format

Beispiel:

Ein C-Bogen mit zwei BV-Formaten und vier Durchleuchtungsprogrammen muss dann, wie folgt, geprüft werden:

BV-Format 25 cm = Übersicht: alle vier Durchleuchtungsprogramme

BV-Format 15 cm = Zoom: ein Durchleuchtungsprogramm

Weitere Prüfungen

Filmbetrachtungsgeräte

Eine Abnahmeprüfung ist nur an Filmbetrachtungsgeräten erforderlich, mit deren Hilfe Befundungen vorgenommen werden. Filmbetrachtungsgeräte müssen vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung gekennzeichnet werden.

Die Prüfung der Leuchtdichte ist alle fünf Jahre und für Mammographie jährlich vorzunehmen.

Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Heilkunde

Die hier festgelegten Regelungen für die Durchführung der Qualitätssicherung gelten nur für Bildwiedergabegeräte, die für die Befundung eines Röntgenbildes genutzt werden. Bildwiedergabegeräte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung vom Strahlenschutzverantwortlichen gekennzeichnet werden.

Die ZVEI-Broschüre „Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten“ enthält Hinweise zur Qualitätssicherung für nur zur Betrachtung verwendete Bildwiedergabegeräte.

Grundlage der Abnahmeprüfung von Bildwiedergabegeräten nach § 16 Abs. 2 Satz 1 RöV ist die im Februar 2001 veröffentlichte DIN V 6868-57. Insbesondere ist diese Norm auf stationäre Durchleuchtungsgeräte ohne Kassettenaufnahmetechnik, in der Angiographie, in der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA), bei digitalen Radiographiesystemen (DRS) und in der Computertomographie (CT) anzuwenden. Hingegen ist diese Norm nicht anzuwenden auf stationäre Durchleuchtungsgeräte mit Kassettenaufnahmetechnik und auf C-Bogengeräte nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 der SV-RL. Die Abnahmeprüfung der dort genutzten BWG erfolgt nach der DIN EN 61223-3-1.

An den vorher aufgeführten Bildwiedergabegeräten, die vor dem 1. Oktober 2003 in Betrieb genommen worden sind („Altgeräte“), ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung ebenfalls nach der DIN V 6868-57 durchzuführen. Diese ergänzende Abnahmeprüfung von „Altgeräten“ war bis spätestens 31. Dezember 2005 vorzunehmen. Das Ergebnis ist der zuständigen Behörde im Rahmen der nach dieser Abnahmeprüfung nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen.

Für Bildwiedergabegeräte, die nach dem 1. Oktober 2003 in Betrieb genommen wurden („Neugeräte“), ist die Abnahmeprüfung unmittelbar nach den in der DIN V 6868-57 getroffenen Festlegungen durchzuführen.

Die Konstanzprüfung an BWG von stationären Durchleuchtungsgeräten mit Kassetten-Aufnahmetechnik und von C-Bogengeräten erfolgt nach DIN 6868-4. Davon abgesehen ist die Konstanzprüfung der Bildwiedergabegeräte nach der QS-RL durchzuführen. Das gilt sowohl für „Altgeräte“ als auch für „Neugeräte“.

Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors

Die Konstanzprüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors für alle Kassetten ist alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen (zum Prüfverfahren wird auf die ZVEI-Information Nr. 8 zur RöV verwiesen).

Kassettenanpressung

Die Prüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung nach DIN 6832-3 ist alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen. Bei Verdacht auf Beschädigungen ist diese Prüfung unverzüglich erforderlich.

Bilddokumentationssysteme

Die Grauwertwiedergabe ist nach DIN V 6868-12 wöchentlich, die geometrischen Abbildungseigenschaften, die Orts- und Kontrastauflösung und die Zeilenstruktur nach DIN 6868-56 alle fünf Jahre zu prüfen. Nicht-Lasersysteme sind in entsprechender Weise zu prüfen.

Strahlenschutz

Strahlenschutz des Personals

Voraussetzung	Zuständige Stelle	Rechtsgrundlage
Kennzeichnung der Strahlenschutzbereiche	Betreiber	§ 19 RöV
Tragen von Schutzkleidung im Kontrollbereich	Betreiber	§ 21 Abs. 1 RöV
Zutritt zu Schutzbereichen: Personal, helfende Personen, Auszubildende, Studenten, Besucher	Betreiber	§ 22 Abs. 1 RöV
Schwangere Frauen: nach Genehmigung durch Strahlenschutzbeauftragten oder –verantwortlichen unter Einhaltung des Dosisgrenzwertes	Betreiber	§ 22 Abs. 1, Nr. 2d RöV
Sobald eine Frau ihren Arbeitgeber über ihre Schwangerschaft informiert hat, ist ihre berufliche Strahlenexposition arbeitswöchentlich zu ermitteln und ihr mitzuteilen.	Betreiber	§ 31a Abs. 4 Satz 2 RöV § 35 Abs. 6 RöV

Personendosimetrie

	Rechtsgrundlage
Jeder im Kontrollbereich Tätige ist verpflichtet, ein Dosimeter zu tragen.	§ 35 Abs. 1 RöV
Der überwachenden Person ist auf Verlangen ein jederzeit ablesbares Dosimeter zur Verfügung zu stellen.	§ 35 Abs. 6 RöV
Die Dosimeter sind der Auswertungsstelle nach Ablauf eines Monats unverzüglich einzureichen. Die Auswertungen der Personendosis sind demjenigen, der die Messung veranlasst hat, schriftlich mitzuteilen.	§ 35 Abs. 7 RöV
Der beruflich strahlenexponierten Person ist auf Verlangen die im Beschäftigungsverhältnis erhaltene Strahlenexposition schriftlich mitzuteilen, wenn kein Strahlenpass vorliegt.	§ 35 Abs. 9 RöV
Überschreitungen der Dosis-Grenzwerte sind der zuständigen Behörde und der betroffenen Person unverzüglich mitzuteilen.	§ 35 Abs. 1 RöV

Zusammenfassung aller Grenzwerte nach §§ 19, 31, 31a und 32 RöV

Personengruppe	Organe	Minimale Dosis	Maximale Dosis
Einzelperson der Bevölkerung	Augenlinse Haut		eff. Dosis ≤ 1 mSv/a Organdosis ≤ 15 mSv/a Organdosis ≤ 50 mSv/a
Gebärfähige Frauen	Ungeborenes Kind Gebärmutter		Uterus-Dosis ≤ 1 mSv Organdosis ≤ 2 mSv/Mo
Personen < 18 Jahre	Augenlinse Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel		eff. Dosis ≤ 1 mSv/a Organdosis ≤ 15 mSv/a Organdosis ≤ 50 mSv/a
Auszubildende und Studiernde zwischen 16 und 18 Jahren	zur Erreichung des Ausbildungszieles mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Augenlinse Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel		eff. Dosis ≤ 6 mSv/a Organdosis ≤ 45 mSv/a Organdosis ≤ 150 mSv/a
Kategorie A	Augenlinse Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	eff. Dosis > 6 mSv/a Organdosis > 45 mSv/a Organdosis > 150 mSv/a	eff. Dosis ≤ 20 mSv/a Organdosis ≤ 150 mSv/a Organdosis ≤ 500 mSv/a
Kategorie B	Augenlinse Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	eff. Dosis > 1 mSv/a Organdosis > 15 mSv/a Organdosis ≥ 50 mSv/a	eff. Dosis ≤ 6 mSv/a Organdosis ≤ 45 mSv/a Organdosis ≤ 150 mSv/a

Hinweis:

Für Personal nach Kategorie A ist vor Aufnahme der Tätigkeit und danach jährlich eine Untersuchung durch einen nach § 41 RöV ermächtigten Arzt erforderlich. Bei Personen der Kategorie B kann dies die zuständige Behörde ebenfalls anordnen.

Generell gilt für alle beruflich strahlenexponierten Personen

Keimdrüsen, Gebärmutter, rotes Knochenmark	Organdosis ≤ 50 mSv/a
Dickdarm, Lunge, Magen, Blase, Brust, Leber, Speiseröhre	Organdosis ≤ 150 mSv/a
Augenlinse	Organdosis ≤ 150 mSv/a
Haut, Hände, Unterarme, Füße, Knöchel	Organdosis ≤ 500 mSv/a eff. Jahresdosis ≤ 20 mSv/a
Schilddrüse und die Knochenoberfläche	Organdosis ≤ 300 mSv/a

Erforderliche Patientenschutzmittel bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

Anzuwendende Norm	DIN EN 61331-3
Mammographie	Gonadenschutzschürze
Urologie	Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen Gonadenschutz
Reihenuntersuchungen, Thoraxaufnahmen	Gonadenschutzschürze oder Abschirmung am Gerät
Pädiatrie	Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen Ovarienabdeckungen Gonadenschutzschürze, mehrere Größen Bleigummiabdeckungen in mehreren Größen für an das Nutzstrahlenfeld angrenzende Körperbereiche
Chirurgie, Orthopädie	Gonadenschutzschürze, mehrere Größen Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen Ovarienabdeckungen Patientenschutzschürzen Bleigummiabdeckungen in mehreren Größen
Angiographie, einschließlich DSA	Bleigummiabdeckungen für an das Nutzstrahlenfeld angrenzende Körperbereiche Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen Ovarienabdeckungen
HNO-Bereich	Patientenschutzschürze, erforderlichenfalls mehrere Größen, Schilddrüsenschutzvorrichtungen (z. B. Schilddrüsen- und Sternumschutz)
Computertomographie	Hodenkapsel (umschließend), mehrere Größen

Der Umgang mit Röntgenaufnahmen

Aufzeichnungen, Röntgenaufnahmen und Röntgenpass

Voraussetzungen

Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen

sind aufzuzeichnen:

■ rechtfertigende Indikation	§ 23 Abs. 1 RöV, § 28 Abs. 1, Nr. 4 RöV
■ frühere Anwendungen ionisierender Strahlen	§ 23 Abs. 2 RöV
■ bei Patientinnen im gebärfähigen Alter Angaben über das Bestehen einer Schwangerschaft	§ 23 Abs. 3 RöV
■ bei Röntgenuntersuchungen sind Röntgenpässe bereitzuhalten	§ 28 Abs. 2 RöV

Rechtsgrundlage

Nach der Anwendung von Röntgenstrahlen

sind aufzuzeichnen:

■ Zeitpunkt und die Art der Anwendung ■ untersuchte Körperregion ■ die Strahlenexposition oder die zu ihrer Ermittlung erforderlichen Daten	§ 28 Abs. 1 RöV
Auf Wunsch ist dem Patienten eine Abschrift oder Ablichtung der Aufzeichnung auszuhändigen (Röntgenpass)	§ 28 Abs. 2 RöV
Liegt ein Röntgenpass vor, so sind die Angaben zur Untersuchungsart und Körperregion einzutragen.	§ 28 Abs. 2 RöV
Die Kosten für die Eintragung sind in der abrechnungsfähigen Röntgenleistung enthalten.	EBM 2000plus Präambel zu Kapitel 34

Aufbewahrungsfristen

Röntgenbilder und Aufzeichnungen

Jede Untersuchung löst erneut eine 10-jährige Aufbewahrungsfrist aus. Bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben: bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres.	§ 28 Abs. 3 RöV
Bei Praxisaufgabe kann die zuständige Behörde verlangen, dass Aufzeichnungen und Röntgenbilder bei einer von ihr benannten Stelle zu hinterlegen sind.	§ 28 Abs. 3 RöV
Im Hinblick darauf, dass Schadensersatzansprüche vom Patienten erst nach 30 Jahren verjähren, kann es zweckmäßig sein, Röntgenaufnahmen bis zu 30 Jahren aufzubewahren.	§ 199 Abs. 2 BGB

Rechtsgrundlage

Bildspeicherung und Aufzeichnung

Rechtsgrundlage

Speicherung auf einem Bild- oder Datenträger ist erlaubt, wenn

- sie bildlich und inhaltlich mit dem Original übereinstimmen,
- sie während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind,
- jederzeit innerhalb einer angemessenen Zeit lesbar gemacht werden können,
- während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

§ 28 Abs. 4 RöV

Speicherung auf einem elektronischen Bild- oder Datenträger ist erlaubt, wenn

- Urheber, Entstehungsort und -zeitpunkt eindeutig erkennbar sind,
- das Basisbild mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern unverändert aufbewahrt wird,
- nachträgliche Änderungen als solche erkennbar sind,
- alle personengebundenen Daten, Bilder, Befunde, Aufzeichnungen und deren richtige Verknüpfung jederzeit hergestellt werden können,
- bei komprimierten Bildern die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

§ 28 Abs. 5 RöV

Herausgabe und Weiterleitung von Röntgenaufnahmen und Daten

- Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und -daten müssen einem weiterbehandelnden Arzt oder der Ärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Das heißt: Der „Empfänger“ bestimmt die Art der Bereitstellung der Röntgenaufnahmen.
- Diese Daten müssen mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und zur Befundung geeignet sein. Bei einer Datenübertragung ist der Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten bei Berücksichtigung geeigneter Verschlüsselungsverfahren.
- Auf Verlangen sind einem weiterbehandelnden Arzt Auskünfte über die Aufzeichnungen zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen einschließlich der Röntgenaufnahmen vorübergehend zu überlassen.
- Auch ohne dieses Verlangen ist dies zu gewährleisten. Hierdurch sollen Doppeluntersuchungen vermieden werden.
- Bei der Weitergabe der Aufnahmen und Aufzeichnungen durch den Patienten oder Dritte sind geeignete Maßnahmen zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht zu treffen. Eine Übergabe von Original-Röntgenaufnahmen an den Patienten zur Aufbewahrung ist nicht statthaft.

§ 28 Abs. 6 RöV

§ 28 Abs. 8 RöV

Teleradiologie

Bedingungen	Rechtsgrundlage
Teleradiologie muss genehmigt werden.	§ 3 Abs. 4 RöV
Es muss gewährleistet sein, dass: <ul style="list-style-type: none">■ ein für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung fachkundiger Arzt aus der Ferne die rechtfertigende Indikation stellt, die Untersuchungsergebnisse befundet und die ärztliche Verantwortung für die Anwendung der Röntgenstrahlung trägt,	§ 3 Abs. 4, Nr. 1 RöV
<ul style="list-style-type: none">■ vor Ort ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz ist, der den Patienten aufklärt und alle Angaben zur rechtfertigenden Indikation dem Teleradiologen weiterleitet,	§ 3 Abs. 4, Nr. 3 RöV
<ul style="list-style-type: none">■ eine ständige Telekommunikation zwischen beiden Ärzten und der MTRA besteht,	§ 3 Abs. 4, Nr. 4 RöV
<ul style="list-style-type: none">■ vor Ort die technische Durchführung durch eine MTRA nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 und 2 RöV erfolgt,	§ 3 Abs. 4, Nr. 2 RöV
<ul style="list-style-type: none">■ die elektronische Datenübertragung dem Stand der Technik entspricht und die Befundungsqualität der übermittelten Bilder dem Teleradiologen zur Verfügung steht.	§ 3 Abs. 4, Nr. 5 RöV

Genehmigungsvoraussetzungen und Einschränkungen für die Teleradiologie

- Der Teleradiologe muss innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraumes am Ort der technischen Durchführung der Röntgenuntersuchung eintreffen können.
- Die Genehmigung ist auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst zu beschränken.
- Eine zeitliche Erweiterung kann genehmigt werden, wenn ein Bedarf im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.
- Die Genehmigung ist auf drei Jahre zu befristen.

Die technischen Mindestanforderungen an Monitore zur Befundung digital erfasster Röntgenbilder vor Ort oder für die Teleradiologie sind in der Sachverständigen-Richtlinie beschrieben.

Da es zur Zeit noch keine Richtlinie zur Teleradiologie gibt, sind umfangreiche Unterlagen bei der zuständigen Behörde anzufordern und die Erfüllung der Auflagen nachzuweisen und ständig zu gewährleisten. Hierzu gehören unter anderem die Nachweise der erforderlichen Fachkunden, Arbeits- und Strahlenschutz-Anweisungen und die Durchführung der Konstanzprüfung für die Bilddatenübertragung. Dies wird durch Abnahme- und Sachverständigenprüfungen kontrolliert.

Entsorgung

Lösungen

- Fixier- und Entwicklerlösungen sind Sondermüll.
- Mit der Entsorgung ist ein autorisiertes Unternehmen zu beauftragen. Gemäß Nachweisverordnung ist ein Nachweis über die Zulässigkeit der vorgesehenen Entsorgung sowie über die Entsorgung selber zu führen. Zu diesem Zwecke müssen eine sogenannte „Verantwortliche Erklärung“ (bestehend aus mehreren Formularen) sowie Begleitscheine ausgefüllt werden. In der Regel übernimmt die Entsorgerfirma (zum Teil allerdings nur gegen Entgelt) auch das Ausfüllen der Formulare. Es besteht die Möglichkeit der Sammelentsorgung. Die Nachweise sind in Form von Nachweisbüchern in der Praxis aufzubewahren.
- Für die Entsorgung von Chemikalien für die Filmentwicklung und von Filmen sind die Kreisverwaltungen zuständig oder können weitere Auskünfte erteilen. In Bayern: Bayr. Landesamt für Umwelt (LfU).
- Für Betriebe mit einem Filmdurchsatz von 200 bis 3000 m² pro Jahr ist zu beachten, dass die Bundesländer Vereinfachungen zur „Einleitung von Abwasser aus fotografischen Prozessen“ vorbereitet haben.
- Die Hersteller von Entwicklungsmaschinen oder Fixierlösungen bieten ebenfalls Silberrückgewinnungssysteme an, um die Verschleppung von Silber in das Abwasser zu vermeiden.

Kontrastmittel

- Bariumhaltige Kontrastmittel können dem Abwasser beigegeben werden.
- Jodhaltige Kontrastmittel sind Sondermüll (siehe: Lösungen).

Restlicher Sondermüll

- Bei bleihaltigen Schürzen, Mänteln, Stulpen, Handschuhen, Folien und Kassetten mit Bleieinlage bestehen in der Regel Rücknahmeverpflichtungen des Lieferanten.
- Belichtete Filme können nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist und nach Entfernen der Patientendaten zur Wiederverwertung bei manchen Firmen abgegeben werden. Einige Spezialfirmen haben eine Sondergenehmigung und nehmen auch Filme mit Patientendaten entgegen.
- Scriborstreifen, Röntgenjournale, Patientenfragebogen sind nur geschreddert zu entsorgen.

Rechtsgrundlage

Verordnung über Verwertungs- und Beseitigungsnachweise (Nachweisverordnung - NachwV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juni 2002 (BGBl. I S.2374)

Rahmen-Abwasser-Verwaltungsvorschrift vom 25. November 1992

Rechtsgrundlage

Datenschutz

Ärztliche Stellen

Ärztliche Stelle **Baden-Württemberg**

Jahnstraße 40
70597 Stuttgart
Telefon 07 11 / 7 69 89 - 67/-68
Fax 07 11 / 7 69 89 - 75
(angesiedelt bei LÄK)

Ärztliche Stelle bei der **Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns**

Elsenheimer Straße 39
80687 München
Bereich Radiologie
angesiedelt bei der Dienststelle Oberpfalz
Yorckstraße 15
93049 Regensburg
Telefon 09 41 / 39 63 - 244

Ärztliche Stelle bei der **Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz Hauptverwaltung**

Isaac-Fulda-Allee 14
55124 Mainz
Telefon 0 61 31 / 3 26 - 0
Fax 0 61 31 / 3 26 - 150

Ärztliche Stelle bei der **Landesärztekammer Rheinland-Pfalz**

angesiedelt bei der
KV Rheinland-Pfalz
Regionalzentrum Trier
Balduinstraße 10 – 14
54290 Trier
Telefon 06 51 / 46 03 - 0
Fax 06 51 / 46 03 -171

Ärztliche Stelle – RöV – zur Qualitätssicherung bei der **Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein**

Bismarckallee 1 – 3
23795 Bad Segeberg
Telefon 0 45 51 / 8 83 - 266
Fax 0 45 51 / 8 83 - 374

Ärztliche Stelle bei der **Ärztekammer Schleswig-Holstein**

Bismarckallee 6 – 9
23795 Bad Segeberg
Telefon 0 45 51 / 8 03 - 0
Fax 0 45 51 / 8 03 - 188

Messstellen zur Personendosimetrie

Landesanstalt für Personendensitometrie und

Strahlenschutz Ausbildung

Innovationspark Wulheide

Köpenicker Straße 325

12555 Berlin

Telefon 0 30 / 65 76 - 31 04

Fax 0 30 / 65 76 - 31 03

Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen

Personendosismessstelle

Marsbruchstraße 186

44287 Dortmund

Telefon 02 31 / 45 02 - 518

Fax 02 31 / 45 02 - 576

Freie und Hansestadt Hamburg

Messstelle für Strahlenschutz

Max-Brauer-Allee 134

22765 Hamburg

Telefon 0 40 / 4 28 11 - 19 12

Fax 0 40 / 4 28 11 - 32 73

GSF-Forschungszentrum

für Umwelt und Gesundheit,

Neuherberg, Auswertungsstelle

für Strahlendosimeter

Ingolstädter Landstraße 1

85761 Oberschleißheim

Telefon 0 89 / 31 87 - 22 20

Fax 0 89 / 31 87 - 33 28

Regelwerke

- 1 Röntgenverordnung (RöV) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen vom 8. Januar 1987 (BGBl I, S. 114) zuletzt geändert durch Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl I, S. 1869), H. Hoffmann GmbH, Verlag Berlin, 9. Auflage 2002
- 2 Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 27. August 2003, gültig seit 1. Oktober 2003, berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004
- 3 Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung nach §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) vom 20. November 2003, gültig seit 1. Dezember 2003
- 4 Ärztliche und zahnärztliche Stellen – Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zur Röntgenverordnung (RöV) GMBI Nr. 14, 12. Februar 2004
- 5 Fachkunde-Richtlinie: Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz im Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin und in der Zahnmedizin und bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Tiere – Fachkunde nach Röntgenverordnung/Medizin (in Vorbereitung)
- 6 Fachkunde-Richtlinie – Technik vom 1. Oktober 2004
- 7 Arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen durch ermächtigte Ärzte – Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zur Röntgenverordnung (RöV) vom 18. Dezember 2003, gültig seit 1. März 2004
- 8 Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40, 41, 42 StrlSchV; § 35 RöV) vom 8. Dezember 2003, gültig seit 1. März 2004
- 9 Richtlinie zur Aufzeichnung nach § 28 RöV (in Vorbereitung)
- 10 Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2. August 1994, in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl I, S. 3146)
- 11 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998, BGBl I, S. 1762), geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl I, S. 3586)
- 12 Diagnostische Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen, Bekanntmachung des Bundesamtes für Strahlenschutz vom 10. Juli 2003 (Bundesanzeiger Nr. 143 vom 5. August 2003, Seite 17503)

Literatur

1. Stender, Stieve: Bildqualität in der Röntgendiagnostik, Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1990
2. Stender, Stieve: Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Thieme Verlag Stuttgart, 1990
3. DGMP- und DRG-Bericht Nr. 7: Pränatale Strahlenexposition aus medizinischer Sicht, überarbeitete und ergänzte Neuauflage 2002 (www.drg.de, www.dgmp.de)
4. Nagel, Hans Dieter: Strahlenexposition in der Computertomographie, 3. Auflage 2002, CTB Publications, 21073 Hamburg, Fax: 040-7662 1272

Normen

- DIN 6809** **Klinische Dosimetrie**
Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik
- DIN 6813** **Strahlenschutzbehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlen bis 300 kV – Regeln für die Herstellung und Benutzung**
- DIN 6814** **Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik**
Teil 2: Strahlenphysik
Teil 3: Dosisgrößen und Doseinheiten
Teil 5: Strahlenschutz
Teil 7: Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlen in der Medizin
Teil 25: Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung Digitale Radiographie
- DIN 6819** **Messgerät zur Bestimmung des Flächendosisproduktes in der Röntgendiagnostik, Regeln für die Herstellung**
- DIN 6827** **Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlen**
Teil 4: Röntgendiagnostik
Teil 5: Radiologischer Befundbericht
- DIN 6830** **Röntgenfilme zur Verwendung mit Fluoreszenz-Verstärkungsfolien in der medizinischen Diagnostik**
Teil 2: Bestimmung der Empfindlichkeit, des mittleren Gradienten und des Schleiers
- DIN 6831** **Filme und Verstärkungsfolien für medizinische Röntgenaufnahmen**
Teil 1: Filme für bildgebende Verfahren
Teil 2: Verstärkungsfolien
Teil 3: Filme in Blattform für die Verwendung in automatischen Geräten
- DIN 6832** **Kassetten für medizinische Röntgenaufnahmen**
Teil 2: Röntgenkassetten und Mammographie-Kassetten – Prüfung der Lichtdichtheit und Anpressung zwischen Röntgenfilm und Verstärkungsfolie(n)
- DIN 6856** **Betrachtungsgeräte und -bedingungen**
Teil 1: Anforderungen bei der Betrachtung und Befundung von Durchsichtsbildern in der med. Diagnostik
Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen, Prüfverfahren, Messgeräte
- DIN 6860** **Filmverarbeitung in der Radiologie**
Lagerung, Transport, Handhabung und Verarbeitung

DIN 6868

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben

- Teil 1: Allgemeines
- Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
- Teil 4: Konstanzprüfung bei Durchleuchtung mit Röntgen-Bildverstärker und bei Aufnahmen vom Ausgangsschirm des Röntgen-Bildverstärkers
- Teil 6: Konstanzprüfung bei Röntgen-Computertomographie-Einrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für Mammographie
- Teil 8: Konstanzprüfung bei Einrichtungen zur Digitalen Subtraktions-Angiographie
- Teil 11: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- Teil 50: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme, Durchleuchtung und Filmverarbeitung (Sachbearbeiter-Exemplar)
- Teil 51: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen, Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 52: Abnahmeprüfung an Mammographie-Einrichtungen
- Teil 53: Abnahmeprüfung bei Röntgen-Computertomographie-Einrichtungen
- Teil 54: Abnahmeprüfung bei Einrichtungen zur Digitalen Subtraktions-Angiographie jetzt EN61223-3-3
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie (V)

DIN 6878

Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern

EN 60580

Medizinische elektrische Geräte, Dosisflächenprodukt-Messgeräte

EN 61223-2-6

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung

- Teil 2-6: Konstanzprüfungen Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie

EN 61223-3-1

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung

- Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtungen bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen

- EN 61223-3-2** **Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung**
 Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie
- EN 61223-3-3** **Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung**
 Teil 3-3: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
 Teil 3-5: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
- IEC 61953** **Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik**
 Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die Mammographie

ZVEI-Informationen

- Nr. 3, 4, 5:** Filmverarbeitung: Hinweise zur Durchführung der Prüfungen nach §§ 16 und 45 RöV
Nr. 6: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung nach § 16 RöV, (Sensitometer und Densitometer)
Nr. 7: Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien, Kassetten und Filmverarbeitung
Nr. 8: Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten
Nr. 9: Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Transport, Lagerung und Filmverarbeitung
Nr. 10: Hinweise zur Teil-Abnahmeprüfung nach Änderung von Komponenten des Aufzeichnungssystems: Film, Verstärkungsfolie, Entwickler, Entwicklungsmaschine, Allgemeine Röntgendiagnostik, Mammographie
Nr. 11: Information zur CE-Kennzeichnung von Röntgenfilmen
ohne Nr.: Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten – Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung

Quelle: ZVEI, Stresemannallee 19, Postfach 70 12 61, 60591 Frankfurt

Anlage I der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach RöV Tabelle I 1: Technische Mindestanforderungen

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (E1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (E2)	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N bzw. K_B (E9, E10, E13)	Weitere Anforderungen (E11, E12)
1	2	3	4	5	6	7
1	Dentale Tubusaufnahme	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_N \leq 360 \mu\text{Gy}$ (analog) $K_B \leq 200 \mu\text{Gy}$ (digital)	$U \geq 60 \text{ kV}$ einstellbar (Ü1), Auflösung: $R_{Gr} \geq 5 \text{ Lp/mm}$ (digital)
2	Dentale Fernaufnahme und zahnärztliche Handwurzelaufnahme (HWA)	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400) $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200 HWA) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,5 \text{ Lp/mm}$ (digital)
3	Panoramaschichtaufnahme	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,5 \text{ Lp/mm}$ (digital)
4	Aufnahmen am peripheren Skelett	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_B \leq 10 \mu\text{Gy}$ (DRS) $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200, s.E7)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,8 \text{ Lp/mm}$
5	Aufnahmen am Rumpfstamm (Rumpf und Kopf) mit mobilen Röntgeneinrichtungen	Multipuls/Konverter	$\leq 1,3$ (Ü2)	≤ 15 (Ü3)	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (DRS) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (E1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (E2)	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N bzw. \dot{K}_B (E9, E10, E13)	Weitere Anforderungen (E11, E12)
6	Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (≤ 12 Jahre)	6-Puls oder Multipuls/Konverter	$\leq 1,3$	≤ 5	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (DRS) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ bei der verwendeten Spannung (SC=400)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ Zusatzfilter: mind. 0,1 mm Cu-Äquivalent
7	Untersuchungen mit Aufnahmegerten, soweit sonstige Anwendungen keine anderen Anforderungen vorsehen	6-Puls	$\leq 1,3$ (Ü2)	≤ 10 (Ü3)	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (DRS und BLA analog) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400)	BLA, Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$
8	Untersuchungen mit komb. Aufnahme- u. Durchl.-Einrichtungen einschl. Phlebographien außer Arteriographien und außer Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen (s. Nr. 13); für Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern ≤ 12 Jahre (s. lf. Nr. 6!)	6-Puls	$\leq 1,3$ (Ü2)	≤ 10 (Ü3)	DL $\dot{K}_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$ DR $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400) $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (DRS) MFT $K_B^{25} \leq 0,4 \mu\text{Gy/Bild}$	BLA, Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 2,0 \text{ Lp/mm}$
9	Angiographie ■ mit MFT ■ Filmwechslern	12-Puls (E1)	$\leq 1,2$ (Ü2)	≤ 5	MFT $K_B^{25} \leq 0,4 \mu\text{Gy/Bild}$ $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400)	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 2,0 \text{ Lp/mm}$ Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (E1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (E2)	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N bzw. \dot{K}_B (E9, E10, E13)	Weitere Anforderungen (E11, E12)
10	Allg. Angiographie mit digitalen Systemen	12-Puls (E1)	$\leq 1,2$ (Ü2)	≤ 5	Digitale DL $K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0\text{Lp/mm}$
11	Kardioangiographie (E8, E14)				Digitale BV-Radiographie (Aufnahme) $K_B^{25} \leq 2\mu\text{Gy/Bild}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2\text{Lp/mm}$
					DSA: Puls-Mode: $K_B^{25} \leq 5 \mu\text{Gy/Bild}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2\text{Lp/mm}$
					Kino (Film/digital) $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/Bild}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0\text{Lp/mm}$
12	Untersuchungen mit digitaler BV-Durchleuchtung u.- Radiographie allgemein (Ausnahme s. Nr. 13)	12-Puls	$\leq 1,2$	≤ 5	Digitale DL $\dot{K}_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0\text{Lp/mm}$
					Digitale BV-Radiographie $K_B^{25} \leq 2\mu\text{Gy/Bild}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2\text{Lp/mm}$
13	Untersuchungen mit mobilen C-Bogen-Röntgeneinrichtungen(E4)	Multipuls/Konverter (Ü4)	$\leq 1,8$	Aufnahme: ≤ 100	DL $\dot{K}_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$	Digitaler Bildspeicher, Auflösung (einschließlich Speicher-Bild)
					Aufnahme (analog) $K_N \leq 5\mu\text{Gy}$	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0\text{Lp/mm}$
					Digitale BV-Radiographie $K_B^{25} \leq 2\mu\text{Gy/Bild}$	
					Kino (Film/digital) $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/}$	

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (E1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (E2)	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N bzw. K_B (E9, E10, E13)	Weitere Anforderungen (E11, E12)
14	Mammographie(E3, E6)	entf.	$\leq 0,3$ (Ü6)	entf.	$K_N \leq 100 \mu\text{Gy}$ $K_B \leq 75 \mu\text{Gy}$ (DRS) oder $K_B \leq 100 \mu\text{Gy}$ (DRS)	BLA, FFA ≥ 60 cm (bei Spezial-/Zuszeinrichtung FFA ≥ 55 cm) Auflösung: $R_{Gr} \geq 10$ Lp/mm Auflösung: $R_{Gr} \geq 5$ Lp/mm Auflösung: $R_{Gr} \geq 7$ Lp/mm
15	Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten („BV-Geräte“)	6-Puls	$\leq 1,3$ (Ü2)	≤ 10	$K_B \leq 8 \mu\text{Gy}$	BLA Auflösung: $R_{Gr} \geq 1,8$ Lp/mm (E5) 2/3 Felddurchmesser

Verwendete Abkürzungen:

BLA	Belichtungsautomatik
DR	Direktradiographie
DL	Durchleuchtung
DRS	digitale Aufnahmesysteme (Speicherleuchtstoffsysteme (DLR, CR), digitale Halbleitersysteme)
Lp/mm	Linienpaare / Millimeter
MFT	Mittelformat-Technik
SC	Speedclass = Empfindlichkeitsklasse des Film-Folien-Systems
R_{Gr}^{25}	Grenzauflösung in Lp/mm für einen BV-Nenn-Durchmesser von 25 cm
K_B^{25}	Dosisbedarf für DL bei einem BV-Nenn-Durchmesser von 25 cm Bild
K_N	Dosisbedarf für analoge Aufnahmen für Schwärzung 1

Geltungsbereich:

Die Anlage I ist anzuwenden für Prüfungen nach den §§ 3, 4 und 18 Abs. 1 Nr. 5 RöV. Die Anlage I gilt auch für wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 5 RöV, aber nur für diejenigen Komponenten, die von der wesentlichen Änderung betroffen sind.

I 2 Erläuterungen und Ergänzungen zur Anlage I Tabelle I 1

- E 1 Der Begriff „Generatortyp“ bezieht sich nicht auf den Durchleuchtungsbetrieb. Diesbezügliche Forderungen gelten nur für Anwendungen in Spalte 1 Nr. 5 bis 13 und 15. Für Anwendungen in Spalte 1 Nr. 9 bis 11 müssen aus strahlenhygienischen Gründen nach dem 1. Januar 2003 erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen mit Generatoren vom Typ Multipuls/Konverter oder vergleichbarer Technik ausgerüstet sein.
- E 2 Der Nennwert der kürzesten Schaltzeit ist für Röntgeneinrichtungen mit - beziehungsweise ohne - Belichtungsautomatik diejenige Schaltzeit, oberhalb derer die Reproduzierbarkeit, die Konstanz und die mit der Schaltzeit korrelierte Linearität der Dosis in der Nutzstrahlung den Anforderungen nach DIN EN 60601-2-7 entspricht. Die Nennwerte für die verfügbaren Techniken werden vom Hersteller oder Lieferanten in den Begleitpapieren angegeben. Für Thoraxuntersuchungen mit Spaltradiographiesystemen gelten die Anforderungen an die kürzeste Schaltzeit nicht.
- E 3 Für Mammographieeinrichtungen zur stereotaktischen Biopsie gelten die Festlegungen in Spalte 1 Nr. 14 nicht.
- E 4 Wenn die Bedingungen in Spalte 1 Nr. 5 nicht eingehalten werden können, dürfen mit einer mobilen C-Bogenröntgeneinrichtung Röntgenaufnahmen am Körperstamm sowohl mit Film-Folien-System als auch mit DRS nur zu Dokumentationszwecken und diese nur im Operationsraum angefertigt werden.
- E 5 Der Wert für die Auflösung errechnet sich bei Spaltradiographiesystemen für Thoraxuntersuchungen als Mittelwert aus dem Auflösungsvermögen in vertikaler und demjenigen in horizontaler Richtung.
- E 6 Für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger erfolgt die Ermittlung des visuellen räumlichen Auflösungsvermögens nach den Vorgaben der QS-RL (Abschnitt 3.1.3.3).
- E 7 Bei speziellen Fragestellungen am peripheren Skelett können auch Film-Folien-Systeme der Empfindlichkeitsklasse SC = 100 ($K_N \leq 20 \mu\text{Gy}$) verwendet werden.
- E 8 Interventionen in der Kardiologie dürfen nur mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, die folgende Anforderungen erfüllen:
- bei Ein-Ebenen-Arbeitsplatz: automatische Winkeleinstellung oder automatische Winkelanzeige
 - SID-Tracking (ADR mit anschließender Reduzierung der Röhrenstromstärke bei Verminderung des Brennfleck-BV-Abstandes, wobei über die Reduktion der Röhrenstromstärke überproportional zu $1/r^2$ die Oberflächendosisleistung in der Nutzstrahlung herabgesetzt wird) im Normalmode, wenn High-Level-Mode vorhanden (Definition High-Level-Mode: s. Tabelle 3.1.2 Nr. 2 QS-RL)
 - Last Image Hold bzw. Last Image Run/Bildspeicherung
 - Gepulste Durchleuchtung
 - Zusatzfilter: mindestens 0,1 mm Cu-Äquivalent für Durchleuchtung
 - Card-Blende (Irisblende; bei Overframing: Rechteck- und halbtransparente Blende).

E 9 Mit „DRS“ (Digitales Radiographiesystem) sind hier neben den Speicherfolien auch die Halbleiterdetektorsysteme gemeint.

E 10 Die genannte Dosis K_B^{25} bzw. Dosisleistung \dot{K}_B^{25} am BV-Eingang ist immer bezogen auf BV-Nenn Durchmesser nach DIN EN 61262-1 $d \leq 25$ cm; Grenzwerte für die größeren BV-Nenn Durchmesser werden wie folgt festgelegt (gilt nicht für Spalte 1 Nr. 15):

$$K_B^d \leq K_B^{25} \times (25/d)^2 \quad \text{bzw.} \quad \dot{K}_B^d \leq \dot{K}_B^{25} \times (25/d)^2$$

Für Halbleiterdetektoren anstelle von Bildverstärkern müssen sich die Grenzwerte für die Bildempfängerdosis und -dosisleistung an den Werten für den BV-Nenn Durchmesser 25 cm orientieren.

E 11 Die genannte Auflösung R_{GR}^{25} bei BV-Technik ist immer bezogen auf BV-Nenn Durchmesser nach DIN EN 61262-1 $d \leq 25$ cm; Grenzwerte für die größeren BV-Nenn Durchmesser werden wie folgt festgelegt:

$$R_{GR}^d \geq R_{GR}^{25} \cdot (25/d)$$

Für die Bestimmung des Grenzwertes des visuellen Auflösungsvermögens wird die DIN EN 61223-3-1 zu Grunde gelegt.

Für Halbleiterdetektoren anstelle von Bildverstärkern müssen sich die Grenzwerte für das visuelle Auflösungsvermögen an die Werte für den BV-Nenn Durchmesser 25 cm orientieren.

E 12 Dosisflächenproduktbestimmung und -anzeige sind für folgende Untersuchungen erforderlich:

- Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes (Übergangsfrist: bis 31. Dezember 2007)
- Angiographien einschließlich Phlebographien, DSA und kardiologische Serien
- interventionelle radiologische Eingriffe
- kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm

E 13 Dosisbegriffe und Dosiswerte

K_N = Bildempfänger-Dosis für ein Film-Folien-System, korrigiert auf Nettodichte 1,0 (nach QS-RL, d. h. vor Ort ermittelt). Die Empfindlichkeitsklasse SC ist ein definierter Bereich von Werten der Empfindlichkeit S nach Tabelle 1 in DIN 6867-10.

K_S = Bildempfängerdosis, die für ein Film-Folien-System zur Erzeugung der Nettodichte 1,0 führt (Herstellerangabe nach DIN 6867-1)

K_B = Bildempfängerdosis

Messwert der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers. Die Messung erfolgt unter streustrahlenarmen Bedingungen mit strahlernah angeordnetem Schwächungskörper (entsprechend 25 mm Al). Der Messort befindet sich zwischen den Schwächungsschichten, beispielweise Patientenlagerungstisch und Streustrahlenraster, und dem Bildempfänger (Messaufbau und Messverfahren für den Dentalbereich: siehe DIN V 6868-151).

$$K_N \leq f_A \times K_S \quad \text{mit} \quad f_A = 1,6 \quad \text{und} \quad K_S \text{ (in } \mu\text{Gy)} = 1000 \mu\text{Gy} / S$$

- E 14 Für kardiologische Untersuchungen in der pädiatrischen Radiologie mit Röntgeneinrichtungen, die nach dem 31. Dezember 2001 in Betrieb genommen wurden oder werden, müssen folgende technische Einrichtungen verfügbar sein:
- wahlweise mit/ohne Raster im Strahlengang
 - Zusatzfilter: mindestens 0,1 mm Cu-Äquivalent, (auch für Durchleuchtung)
 - spezielle dosissparende Kennlinie für Kinder
 - Speicherung des letzten Durchleuchtungsbildes (Last Image Hold, LIH)

I 3 Übergangsregelungen für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 14. Juni 1998 in Betrieb genommen worden sind

- Ü1 Bis 31. Dezember 2007 dürfen Röntgenaufnahmen mit dentalen Tubusgeräten mit einer Röhrenspannung ≥ 50 kV angefertigt werden.
- Ü2 Bis 31. Dezember 2007 dürfen Röntgenaufnahmen bei Anwendungen nach Tabelle I 1 Nr. 5, 7, 8 und 15 mit einem Brennfleck Nennwert $\leq 2,0$ und bei Anwendung Tabelle I 1 Spalte 1 Nr. 9 und 10 mit einem Brennfleck Nennwert $\leq 1,5$ angefertigt werden.
- Ü3 Bis 31. Dezember 2007 dürfen Röntgenaufnahmen mit Röntgeneinrichtungen, deren Nennwert der kürzesten Schaltzeit bei Anwendung nach Tabelle I 1 Spalte 1 Nr. 5 ≤ 20 ms und bei Anwendung nach Anlage I 1 Spalte 1 Nr. 7 und 8 ≤ 15 ms beträgt, angefertigt werden.
Diese zeitliche Befristung gilt nicht, wenn ohne Beeinträchtigung der notwendigen diagnostischen Bildqualität eine Zusatzfilterung (z. B. 0,1 mm Cu) benutzt wird.
- Ü4 Bis 31. Dezember 2007 dürfen Röntgenaufnahmen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen angefertigt werden, die einen 2 Puls-Generator enthalten (siehe auch E 4).
- Ü5 Röntgenuntersuchungen mit Panoramaaufnahmegeräten mit intraoralem Strahler durften in der Zahnheilkunde nur bis zum 31. Dezember 2003 durchgeführt werden.
- Ü6 Bis 31. Dezember 2008 gilt für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die vor dem 1. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen wurden, ein Brennfleck-Nennwert von $\leq 0,4$.

Anlage II

Beispielsammlung für Änderungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können

Der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen ist eine nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RÖV genehmigungs- oder anzeigebedürftige wesentliche Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung. Sie löst allein jedoch keine Sachverständigenprüfung aus. Eine Sachverständigenprüfung ist nur dann erforderlich, wenn der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen mit einer der in Anlage II aufgeführten Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung verbunden ist, für die eine derartige Prüfung in der Tabelle II 1 gefordert wird.

II 1 Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde

Änderungen können grundsätzlich sein:

- Instandsetzung, das heißt Wiederherstellen der alten Funktionalität,
- Aufarbeitung, das heißt Anpassung an den Stand der Technik ohne Änderung der Zweckbestimmung,
- Ertüchtigung, das heißt Anpassung an den Stand der Technik mit Änderung der Zweckbestimmung.

Die Instandsetzung ist keine Änderung im Sinne dieser Anlage II, wenn dadurch Bildqualität oder Strahlenexposition nicht nachteilig beeinflusst werden können. Für die Aufarbeitung und Ertüchtigung kann eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung erforderlich sein.

Beispiele für Änderungen werden in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle II 1:

Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können. Die Hinweise **(1)** bis **(5)** finden Sie auf Seite 51.

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV
1	Austausch der gesamten Röntgeneinrichtung	ja	alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	ja
2	Änderung des Aufstellungs-ortes stationärer Geräte	ja, nur wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	ja
3	Einbau/Austausch eines Belichtungsautomaten	ja	Schaltanzeige, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), kürzeste Schaltzeit, SFP, BKP	nein
4	Austausch der Tiefenblende (Der Hinweis (1) trifft auf eine Tiefenblende mit Formatautomatik nicht zu)	ja (1)	Gesamtfilterung, Zentrierung, Einblendung, SFP, BKP	nein
5	Einbau eines Zusatzgerätes (z.B. Tisch-, Wand-Stativ) oder eines weiteren Anwendungsgerätes	ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Geräteschwächungsfaktor, Zentrierung, SFP, BKP	ja
6	Austausch eines Röntgenstrahlers	ja (1)	Filterwert, Dosisflächenprodukt, Zentrierung, Einblendung, (kV-Anzeige), SFP, BKP	ja, wenn der neue Röntgenstrahler <ul style="list-style-type: none"> ■ nicht bauartzuge-lassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist ■ eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht
7	Austausch eines dentalen Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungserzeuger)	ja	alle Prüfparameter nach DIN V 6868-151 (DIN EN 61223-3-4)	ja, wenn der Eintankstrahler <ul style="list-style-type: none"> ■ nicht bauartzuge-lassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist ■ eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV
8	Austausch des Schaltgerätes oder Generators	ja	kV-Anzeige, kürzeste Schaltzeit, Schaltanzeige, Abschalt-dosis, (Bildempfänger-dosis), BV-Eingangsdosisleistung, SFP, BKP	ja
9	Austausch des Bildverstärkers (BV)	ja	Zentrierung, Einblendung, BV-Eingangsdosisleistung, Auflösung, Mindestkontrast, SFP, BKP	nein
10	Einprogrammierung einer neuen ADR-Kennlinie	ja	Dosisausbeute des Röntgenstrahlers	nein
11	Film- und/oder Folienwechsel (2)	ja (4)	Abschalt-dosis (Bildempfänger-dosis), Nenndosis, Auflösung, SFP, BKP	ja (3)
12	Umstellung auf digitalen Bildempfänger	ja	DIN V 6868-58, ggf. Neueinstellung der BLA unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	ja
13	Wechsel des digitalen Bildempfängers	ja (4)	Mammographie: QS-RL	ja (3)
14	Wechsel der Software	ja (1)	Bildempfänger-dosis/-leistung, Orts-, Kontrastauflösung,	ja (3)
15	Bauliche Änderung	nein	Bildempfänger-dosis/-leistung, Orts-, Kontrastauflösung,	ja (5)
16	Änderung der Betriebsdaten: <ul style="list-style-type: none"> ■ andere Nutzstrahlrichtung, höhere Einschaltzeiten, ■ höhere kV 	nein	— —	ja
		ja	kV-Anzeige, Dosisausbeute, SFP, BKP	

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Sachverständigenprüfung und wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 oder § 4 Abs. 5 RöV
17	Änderung am Bilddokumentationssystem oder BWG	ja	Prüfparameter nach DIN 6868-56 oder DIN V 6868-57	nein
18	Änderung der Anwendungen nach Anlage I Spalte 2 innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung	ja	alle Prüfparameter entsprechend der neuen Anwendung	ja

Abkürzungen:

SFP Sicht- und Funktionsprüfung

BKP Festsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung

Die in Spalte 4 in Klammern aufgeführten Prüfparameter sind in Abhängigkeit vom Einzelfall zu prüfen.

- 1) Die Teilabnahmeprüfung besteht zunächst nur aus einer Konstanzprüfung. Sind jedoch die Toleranzen überschritten, ist eine Teilabnahmeprüfung im Sinne der Spalte 4 erforderlich. Die Konstanzprüfung muss unmittelbar nach der Änderung vor Wiederinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung erfolgen.
- 2) Bei Folienwechsel ist bei verändertem Folienleuchtstoff oder bei verändertem Verlauf der Film-Folien-Empfindlichkeit für die vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN 6867-1 eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik erforderlich.
- 3) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfänger-Dosis verbunden ist, die Änderung der Dosis sonst keine anderen Ursachen hat und die untere Schaltzeitgrenze des Generators nicht erreicht wird.
- 4) Im Bereich der Zahnheilkunde ist bei Erfüllung der in Hinweis (3) genannten Bedingungen keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Es reicht die Neufestsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung und deren Dokumentation seitens des Strahlenschutzverantwortlichen.
- 5) Bauliche Veränderungen sind insbesondere:
 - Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes,
 - Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes,
 - Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Bleigleichwertes), Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (beispielsweise vorher Warteraum, jetzt Wohnraum),
 - bauliche Änderung in der Nachbarschaft (zum Beispiel Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront),
 - Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

Zusammenstellung der Aufnahmeparameter nach den Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik vom 28. August 1995

	Thorax pa / ap	Thorax seitlich	Hüfte, OS	Schulter, OA, US, Knie, Rippen, Sternum	Ellenbg., Sprungg. Fußw., UA	Hand,Fin- ger, Vor- fuß, Zehen	Schädel ap/ seitlich	HWS ap/ seitlich
U/kV- Erwachsene	125 (110-150)	125 (110-150)	70 - 80	60 - 75	50-60	45-55	70-85 70-80	65-75
U/kV- Kinder	60-80 ab 7. Lj: 100-120	60-80 ab 7. Lj: 100-120	65 - 75	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Brennfleck- nennwert- Erwachsene	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	≤ 1,3
Brennfleck- nennwert- Kinder	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	0,6	k. A.	k. A.
FFA/cm	180 150 - 200	180 150 - 200	115	115	105	105	115 (90-150)	115 (150)
Raster Erwachsene	r12 (8)	r12 (8)	r8(12)	r8(12)	ohne	ohne	r8(12)	r12(8)
Raster Kinder	r8 im Ausnahmefall	wie Thorax ap	r8 nicht bei Säuglingen	abhängig vom Alter	k. A.	k. A.	r8(12)	r8(12)
Schaltzeit (ms)	< 20	< 40	< 200	< 100	—	—	< 100	< 100
FFS Erwachsene	400 (200)	400 (200)	400	200 - 400	200	200	200-400	200-400
FFS Kinder	400 – 800 (200–400) ₁	400–800 (200-400) ₁	400-800	400 - 800	400 (200)	400 (200)	400-800	400(200)
BLA Messfeld	seitliche	mittlere	mittlere	mittlere	ohne	ohne	mittlere	mittlere

₁: Bei Neugeborenen und bei besonderen Fragestellungen ₂:Objekt-Filmabstand möglichst gering ₃: je nach Fragestellung

Grundsätzlich gilt: Zusatzfilterung bei Kinder: + 1mm AL + 0,1 bis 0,2 mm Cu

BWS	LWS ap	LWS seitlich	Becken, Sacrum seitlich	Galle	Harntrakt	Magen, Dünn- darm	Kolon	Abdomen	Mammo- graphie	Zähne
70-85	75-85	85-95	75-90 80-90	70-80	70-90 im Ste- hen 80-100	≥100	≥100	80-90 100-125 linke Seitenlage	25-35	≥ 60
k. A.	70-80	70-85	70-80/ 65-75		65-80	≥ 80	75-90 Übersicht: 80-90	65-85 Seitenlage 100		
≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 1,3 (0,6)	≤ 1,3	≤ 1,3	≤ 0,3 bzw. ≤ 0,4 dig.	≤ 1,5
k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,6 (≤ 1,3)	0,6 (≤ 1,3)	k. A. Übersicht: ≤ 1,3	≤ 1,3		k. A.
115 (150)	115 (150)	115 (150)	115	115 DL ₂	115 r12 (8)	115 DL ₂	115 DL ₂	115	≥ 60 (≥ 55)	≥ 20
r12(8)	r12 (8)	r12 (8)	r12 (8)	r12 (8)	r12 (8)	r8	r8 Über- sicht:r8(12)	r12(8)	spezial r4, r5	
r8(12)	r8(12)	r8(12)	r8(12)		r8(12)	entbehr- lich	entbehrlich Übersicht r8	r8		
< 200	< 500	< 1000	< 200	< 100	< 100 (≤ 50, Kinder)	< 100	< 100	< 100 Kin- der 20 (40)	< 2000	
400	400	400-800	400 400 (800)	400	≥ 400	400	400	400	25 (12)	hochempf. Zahnfilm oder >200
400-800	400-800	400-800	400-800	400-800	400-800	400-800	400-800	400-800		
mittlere	mittlere	mittlere	mittlere oder beide seitlichen	mittlere	je nach Fra- gestellung	mittlere	mittlere	mittlere oder beide seitlichen		

