



Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, RS II 3,
Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

An die
für den Vollzug der Röntgenverordnung
zuständigen obersten Landesbehörden

gemäß Verteiler

vorab per E-Mail

TEL +49 22899 305-2971

FAX +49 22899 305-3967

rsii3@bmu.bund.de

www.bmu.de

Vollzug der Röntgenverordnung Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie

1. Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20.11.2003 (GMBI 2004 S. 731), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 15.07.2010 (Az. RS II 3 – 11602-1, GMBI S. 1242)
2. 66. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung, TOP C 08
Aktenzeichen: RS II 3 - 11602/6

Bonn, 12.07.2011

I.

Der Länderausschuss Röntgenverordnung hat in seiner 66. Sitzung unter TOP C 08 über Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie beraten. Dabei hat er Beschlüsse des Arbeitskreises Röntgenverordnung des Länderausschusses Röntgenverordnung unter den Tagesordnungspunkten 3.2, 4.2 und 6.1 seiner 42. Sitzung berücksichtigt. Gegenstand der Beratung waren u. a. die folgenden Themenbereiche:

- Auflösungsvermögen bei bestimmten Röntgeneinrichtungen

Die gültige Fassung der Norm DIN 6868-151 legt je nach Orientierung der Linienpaare verschiedene Anforderungen an das Auflösungsvermögen von digitalen zahnmedizinischen Panoramaschicht- und Fernröntengeräten fest. Hingegen sollen nach Ansicht des Länderausschusses die Anforderungen,





Seite 2

ähnlich wie in Anlage I Tabelle I 1 der Sachverständigen-Prüfrichtlinie, unabhängig von der Orientierung der Linienpaare gelten (s. u. Nr. 4).

- Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur mammographischen Biopsie

Die mit dem o. g. Rundschreiben vom 15.07.2010 eingefügten Anforderungen bedürfen nach Ansicht des Länderausschusses der weiteren Klarstellung hinsichtlich möglicher Prüfmittel sowie der Anforderungen an Monitore (s. u. Nrn. 5-8). Weitere Präzisierungen sowie die Ausgestaltung des Prüfungsumfangs sollen einem Normungsvorhaben vorbehalten bleiben.

II.

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis wird nach Abschnitt 3.1.3.11 folgende Zeile eingefügt:

„3.1.3.12 Abnahme- und Konstanzprüfung an mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (zur Durchführung von Biopsien)“

2. Im Inhaltsverzeichnis werden nach Abschnitt 3.2.4.2 folgende Zeilen eingefügt:

„3.2.4.3 Mammographische Tomosynthesegeräte
3.2.4.4 Geräte zur mammographischen Stereotaxie“

3. Im Inhaltsverzeichnis werden nach Kapitel 5 folgende Zeilen eingefügt:

„5.1 Durchführung der Qualitätssicherung
5.2 Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei Therapieeinrichtungen“





Seite 3

4. In Abschnitt 3.1.3.5 wird an den bestehenden Text folgendes angefügt:

„Abweichend von DIN 6868-151 Ziffer 9.6.3 gilt entsprechend Anlage I der SV-RL unabhängig von der Orientierung des Liniengruppentests für Panoramaschichtgeräte und Fernröntgengeräte ein Auflösungsvermögen von 2,5 Lp/mm.“

5. In Tabelle 3.1.3.12 wird das Feld in Nr. 13 Spalte 5 angekreuzt.

6. In Tabelle 3.1.3.12 wird in Nrn. 16 und 18 in Spalte 2 an den bestehenden Text jeweils die Angabe „*)“ angefügt.

7. In Abschnitt 3.1.3.12 wird unter Tabelle 3.1.3.12 folgende Fußnote eingefügt:

„*) Für die Bezugswertfestlegung und Konstanzprüfung können die Prüfpositionen unter Nrn. 16 und 18 alternativ mit Hilfe eines Dosisflächenproduktmessgerätes mit einer integrierten Aluminiumtreppe, Niedrigkontrastobjekten, Niedrigkontrastkeil und Landoltringen zur visuellen Auswertung sowie weiteren Testobjekten analog PAS 1054 durchgeführt werden.

Prüfposition Nr. 16: Als Niedrigkontrastobjekte dienen Bohrungen mit 2,0 mm Durchmesser in 1,0 mm PMMA hinter einer Aluminiumtreppe mit den Abstufungen von 0,0 mm, 0,5 mm, 1,0 mm und 1,5 mm Tiefe. Bei der Abnahmeprüfung ist die Einfalldosis so gering einzustellen, dass alle Niedrigkontrastobjekte sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität von 28kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten.

Prüfposition Nr. 18: Die Landoltringe müssen mit den Durchmessern 800 µm, 640 µm, 510 µm, 410 µm, 330 µm und 260 µm in 12,5 µm Titanfolie eingebracht sein. Die Kontrastauflösung ist ausreichend, wenn 5 von 6 Landoltringen und 4 von 6 Öffnungen in den Landoltringen sichtbar sind.“

8. In Abschnitt 3.1.3.12 im dritten Absatz nach Tabelle 3.1.3.12 der zweite Satz wie folgt ersetzt:

„Für Monitore in der Biopsie gelten folgende Anforderungen an das Bildwiedergabegerät: Max. Leuchtdichte > 200 cd/m², Maximalkon-





Seite 4

trast > 100, Matrix $\geq 1000 \times \geq 1000$, Bildschirmdiagonale ≥ 43 cm, Bildschirmdiagonale nach Herstellerangabe $\geq 19''$ für CRT und $17''$ für LCD. Die Raumlichtumgebungsbedingungen müssen für Befundungen geeignet sein.“

Ich bitte, die geänderte Richtlinie dem Vollzug der Röntgenverordnung ab sofort und bis auf weiteres zu Grunde zu legen.

Ich beabsichtige, dieses Rundschreiben im Gemeinsamen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

Im Auftrag

(Vogel)

