

Mit Schreiben der zuständigen Behörde wurde darauf hingewiesen, dass der Erlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen auch für das Land Niedersachsen gilt.



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW • 40190 Düsseldorf

Telefon 0211 8618-3506
Fax 0211 8618-53506

1.)

An die
Staatlichen Ämter für Arbeitsschutz NRW

Aktenzeichen:
213 – 8330.4.3/8336.7
bei Antwort bitte angeben

An das
Staatliche Amt für Umwelt und Arbeitsschutz OWL

An die
Bezirksregierungen
(Dezernate 55)

Datum: 16.08.2005

An die
Landesanstalt für Arbeitsschutz NRW

nachrichtlich:

Dienstgebäude und
Lieferanschrift für die
Abteilungen:
Gesundheit und Soziales
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Fax 0211 855-3683
poststelle@mgsff.nrw.de
www.mgsff.nrw.de

An die
Ärztlichen Stellen Nordrhein und Westfalen-Lippe

An das
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

für die Abteilung:
Arbeit
Horionplatz 1,
40213 Düsseldorf
Telefon 0211 8618-50
Fax 0211 8618-54444
poststelle@mwa.nrw.de

An den
Länderausschuss Röntgenverordnung

Durchführung der Röntgenverordnung (RöV)
Digitale Mammographie
Mein Erlass vom 8. August 2005, Az.: 213 – 8330.4.3/8336.7
Anlage 1 zu meinem Erlass vom 9. Juni 2005, Az.: 213 – 8330.4.3

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linien 704, 709
bis Haltestelle Landtag/Knie-
brücke oder Stadttor/Lahnweg
Rheinbahn Linien 719, 725,
726 bis Haltestelle Polizei-
präsidium

Mit vg. Erlassen habe ich auf der Grundlage der aktuellen Entwicklung in der digitalen Mammographie (außerhalb des Mammographie-Screenings) darauf hingewiesen, dass die Abnahmeprüfung an allen digitalen Mammographieeinrichtungen, die neu in Betrieb genommen werden sollen, nach der im April 2005 veröffentlichten PAS 1054 durchgeführt werden müssen.

In diesem Zusammenhang habe ich festgelegt, dass von hier keine

Call NRW.
0180 3 100 110
Bürger- und ServiceCenter

Bedenken bestehen, wenn die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens bzw. der Kontrast-Detail-Auflösung nach Abschnitt 8.1.2 PAS nicht unmittelbar während der Abnahmeprüfung sondern innerhalb einer von der Behörde in einer Genehmigung nach § 3 RöV festgelegten Frist erfolgt.

Hintergrund dieser Regelung war, dass die Ausgestaltung des für die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens bzw. der Kontrast-Detail-Auflösung notwendigen Prüfkörpers technisch von den Vorgaben der PAS 1054 abweichen muss, dieser modifizierte Prüfkörper bestimmten Tests unterzogen werden musste und die Testergebnisse zurzeit in den Fachgremien abschließend diskutiert werden. Darüber hinaus stand dieser modifizierte Prüfkörper bisher nicht allen Abnahmeprüfern zur Verfügung oder die Einweisung in die Prüfmodalitäten war noch nicht erfolgt.

Auf der Grundlage weiterer rechtlicher Prüfungen lege ich nach fachlicher Abstimmung mit dem BMU ergänzend fest, dass der Nachweis über die Einhaltung aller zurzeit aktuellen technischen Anforderungen nur durch eine **umfassende** Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen nach den Vorgaben von PAS 1054 geführt werden kann (einschließlich Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens bzw. der Kontrast-Detail-Auflösung). Dabei muss berücksichtigt werden, dass der Prüfkörper für die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens bzw. der Kontrast-Detail-Auflösung (Testeinheit AP) aus technischen Gründen in der Dicke der Goldplättchen-Strukturen von den Spezifikationen des Anhangs A der PAS 1054 abweichen muss. Nach aktuellen Erkenntnissen muss der Prüfkörper wie folgt beschaffen sein:

Maße	Struktur 1	Struktur 2	Struktur 3	Struktur 4	Struktur 5
Ø (mm)	0,1	0,25	0,5	1,0	2,0
Dicke alt (µm) nach Anhang A	1,68	0,352	0,150	0,091	0,069
Dicke neu (µm)	1,80	0,50	0,25	0,15	0,12

Bei der Abnahmeprüfung müssen mindestens 4 der 5 Goldplättchen-Strukturen erkennbar sein.

Der beschriebene Prüfkörper für die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens bzw. der Kontrast-Detail-Auflösung (AP-Testeinheit) ist auf dem Markt erhältlich und in der Praxis anwendbar.

Ich bitte, abweichend von meinen oben genannten Erlassen, den Betrieb von digitalen Mammographie-Röntgeneinrichtungen ab sofort nur noch zuzulassen, wenn der behördlich bestimmte Sachverständige

nach RÖV in seinem Prüfbericht bestätigt, dass durch eine vollständige Abnahmeprüfung nach den Prüfkriterien der PAS 1054 (mit vg. Prüfkörper) nachgewiesen wurde, dass die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird.

In einem solchen Fall kann die Inbetriebnahme im Anzeigeverfahren oder im Genehmigungsverfahren erfolgen.

Sofern sich bei der weiteren Diskussion in den Fachgremien herausstellen sollte, dass Anforderungen an digitale Mammographie-Röntgeneinrichtungen weiter verschärft werden müssen, d.h. über die jetzigen PAS-Regeln oder die beschriebenen Eigenschaften des AP-Prüfkörpers hinausgehen müssen, werden die notwendigen Festlegung rechtzeitig bekannt gemacht.

Im Auftrag

gez. Walter Huhn