



**Niedersächsisches
Umweltministerium**

Niedersächsisches Umweltministerium, Postfach 41 07, 30041 Hannover

Adressaten
siehe Verteiler

Bearbeitet von
Dipl.-Ing. Eckart von Ruschkowski

E-Mail-Adresse:
Eckart-von.Ruschkowski
@mu.niedersachsen.de

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)
43 - 40 331
43 - 40 331/5

Durchwahl (0511) 120-
3614

Hannover
22.04.2005

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

**Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgenrichtungen und
genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (Sachverständigen - Prüfrichtlinie - SV
- RL) d. BMU vom 29. August 2003 – RSII1 – 11601/04 (GMBI. S.783), geändert
durch RdSchr. d. BMU v. 9.2.2004 – RSII1 – 11601/12 (GMBI. S. 726), geändert
durch RdSchr. d. BMU v. 28.4.2004 – RSII1 – 11602/12 – RSII1 – 11601 (GMBI. S.
726)**

**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 3.12.2003
- RS II 1 – 11601/04 (GMBI. 2004 S. 731), geändert durch RdSchr. d. BMU v.
28.4.2004 – RSII1 – 11602/12 – RSII1 – 11601 (GMBI. S. 731)**

Ergänzende Prüfungen an Mammographieeinrichtungen

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie schreibt in lfd. Nr. 3.1.3.2 für
Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger vor, dass für
Röntgeneinrichtungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb
genommen wurden, eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung
auf der Grundlage der neuen spezifischen Festlegungen der DIN EN 61223-3-2 in
Verbindung mit DIN V 6868-152 bis spätestens 31.12.2004 durchzuführen und der
zuständigen Behörde im Rahmen der nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18
Abs. 1 Satz 5 RöV nachzuweisen war. Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem
Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen werden, ist diese Norm
unmittelbar anzuwenden. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist die Konstanzprüfung
mit dem Prüfkörper nach DIN 6868-7: April 2004 durchzuführen.

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie schreibt in lfd. Nr. **3.1.3.3 für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger**, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen wurden, vor, eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung entsprechend DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 durchzuführen. Es sind die Parameter und Grenzwerte der Abnahmeprüfung in der jeweils gültigen Fassung der ergänzenden Regelwerke (QS-Richtlinie oder in den öffentlich verfügbaren Spezifikationen für digitale Mammographien DIN-PAS 1054) anzuwenden.

Auch für Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen wurden, war eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung anhand der vorgenannten Festlegungen bis spätestens 31.12.2004 durchzuführen und der zuständigen Behörde nach § 18 Abs. 1 Satz 5 RöV nachzuweisen.

Für digitale Röntgeneinrichtungen, die nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen werden, sind die DIN EN 61223-3-22 und DIN V 6868-152 mit den vorgenannten Ausnahmen anzuwenden. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist die Konstanzprüfung nach Abschnitt 3.2.4.2 der QS-Richtlinie bzw. DIN-PAS 1054 durchzuführen.

Da sowohl die Frist für Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger als auch mit digitalem Bildempfänger bereits am 31.12.2004 abgelaufen ist, ist ab sofort wie folgt zu verfahren:

Bei Prüfungen nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV überprüft der Sachverständige nach § 4 a RöV die Röntgeneinrichtungen insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz. Hierzu gehört auch, ob die vorgenannten ergänzenden Prüfungen durchgeführt worden sind. Sofern die vorgenannte ergänzende Prüfung nicht durchgeführt wurde, ist diese der Mängelkategorie der Klasse 1 zuzuordnen. Im Prüfbericht (Nr. 2.2.1: Prüfberichtsmuster für Aufnahmegeräte der Sachverständigen-Prüfrichtlinie) ist unter M. Auswertung anzugeben: „Die ergänzende Prüfung für

3.1.3.2 Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger oder 3.1.3.3 für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger nach der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung ist noch nicht durchgeführt worden.“

Zur Erleichterung der Tätigkeit der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde ist der Prüfbericht gesondert gekennzeichnet zu übermitteln. Die elektronische Form ist zu bevorzugen.

Die verwaltungs- oder ordnungsrechtliche Ahndung von Mängeln, die bei

Sachverständigenprüfungen nach § 18 Abs.1 Satz 1 Nr. 5 RöV festgestellt werden, obliegt in Niedersachsen den Staatlichen Gewerbeaufsichtsämtern. Die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter ordnen die ergänzenden Prüfungen gemäß § 33 RöV mit der Begründung an, dass

„aufgrund der am 01. Dezember 2003 in Kraft getretenen 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 3.12.2003 - RS II 1 - 11601/04 (GMBI. 2004 S. 731), geändert durch RdSchr. d. BMU v. 28.4.2004 - RSII1 - 11602/12 - RSII1 - 11601 (GMBI. S. 731) nach den lfd. Nrn. 3.1.3.2

(Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger) bzw. 3.1.3.3

(Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger) die ergänzende Prüfung bis spätestens zum 31.12.2004 durchzuführen und der atomrechtlichen

Aufsichtsbehörde im Rahmen der Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen

(Röntgenverordnung - RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604) nachzuweisen war.“

Als ausreichende Frist hierfür werden 3 Monate angesehen, es sei denn der Betreiber der Röntgeneinrichtung weist nach, dass dies nur innerhalb einer längeren Frist möglich ist.

Im Auftrage

von Terschowski

NIEDERSÄCHSISCHES UMWELTMINISTERIUM

VERTEILER

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig
Petzvalstraße 18

39104 Braunschweig

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Göttingen
Alva-Myrdal-Weg 1

37085 Göttingen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholze 74

30177 Hannover

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim
Hindenburgplatz 20

31134 Hildesheim

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Celle
Im Werder 9

29221 Celle

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Cuxhaven
Elfenweg 15/17

27474 Cuxhaven

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Emden
Brückstraße 38

26775 Emden

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 2

26122 Oldenburg

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Osnabrück
Johann-Domann-Straße 2

49080 Osnabrück

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Abteilung 7 „Zentrale Unterstützungsstelle“
Göttinger Straße 14

30449 Hannover

TÜV Nord
EnSys Hannover GmbH & Co. KG
Am TÜV 1

30159 Hannover

Ingenieurbüro Harms & Partner
Medizinische Messtechnik GmbH
Lindenstraße 31 A

27367 Sottrum

Prüfstelle für Strahlenschutz
Klusterfeld 2

30947 Wennigsen (Bredenbeck)

Arbeitsmedizinische Dienste GmbH
Potsdamer Straße 96

10785 Berlin

Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen
Berliner Allee 20

30175 Hannover