



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 Anlage 2

HAUSANSCHRIFT

Robert-Schuman-Platz 3
53175 Bonn

POSTANSCHRIFT

Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

TEL +49 22899 305-2973

FAX +49 22899 305-3967

RSII3@bmu.bund.de

www.bmu.de

Vollzug der Röntgenverordnung

- 1. Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgen-
einrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen
nach §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-
Richtlinie (QS-RL) –**
- 2. 62. Sitzung des Länderausschuss Röntgenverordnung, Tagesord-
nungspunkt C 09 a, Mai 2009**

Aktenzeichen: RS II 3 - 11602/22

Bonn, 14. September 2009

Seite 1 von 7

Der Länderausschuss Röntgenverordnung hat in seiner 62. Sitzung zu TOP C 09 a im Mai 2009 beschlossen, dass bei Prüfungen nach Abschnitt 3.1.3.3 der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) an Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger die „Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC 4th Edition für digitale Mammographie-Systeme“, Version 1.4 der deutschen Referenzzentren für Mammographie (Anlage 1) zugrunde zu legen ist.

Der Abschnitt 3.1.3.3 der oben genannten Richtlinie (QS-RL) wird aufgrund des zuvor genannten Beschlusses des Länderausschuss Röntgenverordnung wie folgt neu gefasst:

„3.1.3.3 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger

Die Abnahmeprüfung ist entsprechend PAS 1054 und den Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 durchzuführen. Darüber hinaus sind die Werte der mittleren Parenchymdosis D_{PD} in Abhängigkeit der jeweiligen PMMA-Dicke (vgl. Unterabschnitt A) nicht zu überschreiten und das





Seite 2 von 7

Kontrastauflösungsvermögen (vgl. Unterabschnitt B) mit dem Prüfkörper und dem Prüfverfahren gemäß der 4. Auflage der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ von 2006 (EPQC) einzuhalten. Umfang der Abnahmeprüfungen sowie Fristen oder Übergangsregelungen für deren Durchführung von in der Heilkunde eingesetzten Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind in Tabelle 3.1.3.3 aufgeführt.

Die nachfolgend in den Unterabschnitten A und B aufgeführten weiteren Prüfungen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern bei zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening) ab 7. November 2006 durchzuführen. Bei bisher schon im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen betriebenen Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind bis zum 31. März 2007 die in den Unterabschnitten A und B beschriebenen Prüfungen nachzuholen.

Tabelle 3.1.3.3 Umfang der Abnahmeprüfung sowie Fristen oder Übergangsregelungen für deren Durchführung bei Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde (kurativ) eingesetzt werden.

1	2	3
Inbetriebnahme	Abnahmeprüfung entsprechend PAS 1054 und den Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 ist durchzuführen	D_{PD} und Kontrastauflösung gemäß Abschnitt 3.1.3.3, Unterabschnitten A und B ist durchzuführen
vor 1. Januar 2006 (Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung wurde nach Ab-	bis 31. Dezember 2008 (Diese weitere der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach PAS 1054 ist der zuständigen Behörde im Rahmen der nächsten Sachverständigenprüfung	bis 31. Dezember 2008



schnitt 3.1.3.3 dieser Richtlinie in der Fassung vom November 2003, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 28. April 2004 (GMBI S. 731) durchgeführt)	nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen)	
ab 1. Januar 2006	vor Inbetriebnahme	bis 31. Dezember 2008
ab 1. Juli 2007	vor Inbetriebnahme	vor Inbetriebnahme

Nach erfolgter Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechender ergänzender Prüfung ist die Konstanzprüfung nach Abschnitt 3.2.4.2 durchzuführen.

Die in den nachfolgenden Unterabschnitten A und B beschriebenen Prüfverfahren zur Bestimmung der mittleren Parenchymdosis D_{PD} in Abhängigkeit von der jeweiligen PMMA-Dicke und des Kontrastauflosungsvermögen müssen entsprechend den in der „Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC 4th Edition für digitale Mammographie-Systeme“, Version 1.4 [Fortschr Röntgenstr 2009; 181: 845-850] der deutschen Referenzzentren für Mammographie beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. Insbesondere die Auswertung der Prüfkörperaufnahmen und die Nachbarschaftskorrektur sind nach den in der oben genannten Prüfanleitung der Referenzzentren beschriebenen Verfahren durchzuführen. Anstatt der in Tabelle 6 der oben genannten Prüfanleitung aufgeführten strengeren Anforderungen an die Parenchymdosen D_{PD} in Abhängigkeit von der verwendeten PMMA-Dicke sind die in Tabelle 3.1.3.3.A dieser Richtlinie aufgeführten Werte zum Bestehen dieser Prüfposition ausreichend.





Seite 4 von 7

A Ermittlung der mittleren Parenchymdosis (average glandular dose, D_{PD})

Die Werte der Parenchymdosen D_{PD} in Abhängigkeit von den verwendeten PMMA-Dicken dürfen die in Tabelle 3.1.3.3.A, Spalte 3 aufgeführten Werte nicht überschreiten.

Die Parenchymdosis D_{PD} ist messtechnisch nicht erfassbar, sondern muss aus der gemessenen Einfalldosis K_E nach einer im EPQC beschriebenen Methode [Abschnitt 2, Appendix 5] errechnet werden. Die Prüfung ist mit den klinisch verwendeten Einstellungen der Belichtungsautomatik durchzuführen.

Dabei ist die Prüfung mit einem homogenen Prüfkörper aus PMMA (Mindestformat 18 cm * 24 cm) am Format 18 cm * 24 cm durchzuführen (Messkammer brustwandnah). Es muss gewährleistet sein, dass die Messkammer der Belichtungsautomatik vom PMMA überdeckt wird. Der Prüfkörper wird mit der langen Seite brustwandseitig ausgerichtet (siehe hierzu auch Prüfanleitung der Referenzzentren).

Hinweis: Die Dosismesskammer des Messgeräts darf nicht im Bereich der Messkammer der Belichtungsautomatik liegen. Bei Festkörperdetektoren wird der Detektor selbst als Belichtungsautomatik verwendet, dann ist die Prüfung mit den Strom-Zeit-Produkten (mAs) durchzuführen, die den Werten mit Nutzung der Belichtungsautomatik am nächsten liegen.

Die von der Belichtungsautomatik gewählten Belichtungsparameter sind zu protokollieren.

Im Falle einer halbautomatischen Belichtungsautomatik, das heißt bei manueller Vorwahl der Röhrenspannung (kV) und des Anoden/Filtermaterials, sollen klinisch verwendete Parameter eingestellt werden (siehe hierzu auch Prüfanleitung der Referenzzentren). Die Tabelle 3.1.3.3.A enthält die Begrenzungswerte nach EPQC („acceptable value“).

Die D_{PD} wird nach der Gleichung $D_{PD} = K_E \cdot g \cdot c \cdot s$ aus der Einfalldosis K_E errechnet. Die Werte der Faktoren g , c , s sind mit Hilfe der Tabellen A5.1, A5.2, A5.3 und A5.4 des EPQC [Abschnitt 2, Appendix 5] wie folgt zu ermitteln:

Die Zahlenwerte für die Faktoren g und c erhält man aus der Halbwertschichtdicke (HVL), zu ermitteln aus Röhrenspannung sowie aus Anoden- und Filtermaterial nach o. g. Tabelle A5.3 und bei Kenntnis der PMMA-Dicke aus o. g. Tabellen A5.1 (Faktor g) und A5.2 (Faktor c).



Der Faktor s ergibt sich aus o. g. Tabelle A5.4 bei Kenntnis des Anoden- und Filtermaterials.

Beispiel: 29 kV, Mo-Rh, 5 cm PMMA, $HVL = 0,425$ mm Al,
 $g = 0,182$, $c = 1,1505$,
 $s = 1,017$. Für $D_{PD} = 3$ mGy ist $K_E = 14,1$ mGy.

Tabelle 3.1.3.3.A

1	2	3
PMMA (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Wert für die D_{PD} (mGy) "acceptable value"
2,0	2,1	$\leq 1,0$
3,0	3,2	$\leq 1,5$
4,0	4,5	$\leq 2,0$
4,5	5,3	$\leq 2,5$
5,0	6,0	$\leq 3,0$
6,0	7,5	$\leq 4,5$
7,0	9,0	$\leq 6,5$

Anmerkung: Es ist zu beachten, dass PMMA generell dichter ist als Brustgewebe und dieses bei einer Belichtungsautomatik, die durch die Kompressionsdicke gesteuert wird mit Abstandshaltern aus Styropor-Blöcken korrigiert werden muss.

B Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens

Die Mammographieeinrichtung muss den im EPQC [Abschnitt 2b.2.4.1] formulierten Mindestanforderungen an das Kontrastaufklärungsvermögen genügen. Durchzuführen ist die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens mit dem Prüfkörper und dem Prüfverfahren gemäß EPQC [Abschnitt 2b.2.4.1]:

Es werden insgesamt sechs Röntgenaufnahmen des o. g. Prüfkörpers hergestellt, wobei der Prüfkörper zwischen jeder Aufnahme leicht verschoben werden muss. Bei einer vollautomatischen Belichtungsautomatik sollen hierbei alle von der klinisch verwendeten Belichtungsautomatik gewählten Parameter verwendet werden. Bei einer halbautomatischen Belichtungsautomatik soll die Prüfung mit der Röhrenspannung und dem Anoden-/Filtermaterial durchgeführt werden, die klinisch verwendet werden. Mit dem sich dann durch die Halbautomatik einstellenden Strom-Zeit-Produkt (mAs) sind die Prüfkörperaufnahmen zu erstellen.



Seite 6 von 7

Hierbei ist aufgrund der Prüfkörperdicke von insgesamt 5 cm PMMA zu beachten, dass die Parenchymdosis D_{PD} den Wert von 3 mGy nicht überschreitet (vgl. Tabelle 3.1.3.3.A).

Für die Auswertung sollen Prüfkörperaufnahmen mit derselben Prozessierung wie für Patientenbilder herangezogen werden. Um Artefakte auszuschließen, die möglicherweise durch die Prozessierung verursacht wurden, ist bei einem negativen Prüfergebnis für das Kontrastaufklärungsvermögen auch eine wiederholte Prüfung mit unprozessierten Aufnahmen zulässig. Die Auswertung der Prüfkörperaufnahmen an klinisch verwendeten Bildwiedergabegeräten (Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 und den Anforderungen dieser Richtlinie) kann unter Zuhilfenahme von Fensterungs- und Vergrößerungsfunktionen erfolgen.

Drei mit der visuellen Auswertung von Prüfkörperaufnahmen erfahrene Beobachter werten die Prüfkörperaufnahmen aus. Dabei können sich die drei erfahrenen Beobachter wie folgt zusammensetzen: Der die Prüfung durchführende Experte und zwei in radiologischen Anwendungen erfahrene Personen, wie z. B. MTRA, Medizinphysik-Experte, Radiologe. Nach erfolgter Einweisung durch den Experten wertet jeder Beobachter selbständig und unabhängig zwei der sechs Aufnahmen aus, indem er die Position der erkannten Goldstrukturen in einem Formblatt aufzeichnet und dem Prüfbericht beifügt. Anschließend erfolgt eine Verifizierung, ob die Strukturen richtig erkannt wurden. Dabei ist das in den Abschnitten 3.2.2 und 3.2.3 der oben genannten Prüfanleitung der Referenzzentren [Fortschr Röntgenstr 2009; 181: 845-850] genannte Verfahren anzuwenden.

Es erfolgt eine Mittelwertbildung der richtig erkannten kleinsten Dicken, aus den sechs Prüfkörperaufnahmen für die fünf in Tabelle 3.1.3.3.B genannten Goldplättchendurchmesser. Als Mindestanforderung soll bei dieser Prüfung sichergestellt werden, dass für die fünf in Tabelle 3.1.3.3.B aufgeführten Goldplättchendurchmesser die jeweils zu ererkennenden Goldplättchendicken im Mittel die Werte der Spalte 2 in Tabelle 3.1.3.3.B („acceptable values“) nicht überschreiten.





Seite 7 von 7

Tabelle 3.1.3.3.B

1	2
Goldplättchendurchmesser (mm)	Mindestens erkennbare Goldplättchendicke (μm) im Prüfkörper nach EPQC "acceptable value"
0,1	$\leq 1,68$
0,25	$\leq 0,352$
0,5	$\leq 0,15$
1,0	$\leq 0,091$
2,0	$\leq 0,069$

Allgemeine Anmerkung zur Belichtungsautomatik: Sollte die Belichtungsautomatik bei den sechs verschiedenen Aufnahmen des o. g. Prüfkörpers unterschiedliche Filter/Anodenmaterialien und Röhrenspannungen (kV) einstellen, sollte nur eine dieser Einstellungen für alle sechs Aufnahmen fest eingestellt werden.“

Um einen einheitlichen Vollzug der Röntgenverordnung zu gewährleisten, wird auf der Grundlage des oben genannten Beschlusses des Länderausschuss Röntgenverordnung gebeten, ab dem 1. November 2009 diese Änderungen beim Vollzug der Röntgenverordnung zugrunde zu legen.

Im Auftrag

Dr. Saha

Anlagen

1. "Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC 4th Edition für digitale Mammographie-Systeme“, Version 1.4 der deutschen Referenzzentren für Mammographie
2. Verteiler der für den Vollzug der Röntgenverordnung zuständigen obersten Landesbehörden

