



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

vorab per E-Mail

HAUSANSCHRIFT
Robert-Schuman-Platz 3
53175 Bonn

POSTANSCHRIFT
Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

TEL +49 22899 305-2971/2972
FAX +49 22899 305-3225

rsii3@bmu.bund.de
www.bmu.de

Vollzug der Röntgenverordnung

Änderung der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20.11.2003 (GMBI 2004, S. 731), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 14.12.2009, Az. RS II 3 – 11602-1 (GMBI 2010, S. 711)

64. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung, Mai 2010,
TOP C 08
Aktenzeichen: RS II 3 – 11602-1
Bonn, 15.07.2010
Seite 1 von 12

Der Länderausschuss Röntgenverordnung hat in seiner 64. Sitzung unter dem TOP C 08 sowie anschließend im Umlaufverfahren über Änderungen der Richtlinie beraten.

Der Länderausschuss Röntgenverordnung hat beschlossen, die QS-RL um Vorgaben zur Befundung von Mammogrammen auf Hardcopy, zu Geräten zur mammographischen Stereotaxie (für Biopsieeinrichtungen) und Tomosynthese zu ergänzen. Dabei handelt es sich bei den Prüfungen für die neue Technik Tomosynthese sowie die Biopsie um erste Festlegungen, deren Qualitätssicherungsniveau noch weiter zu beobachten und nötigenfalls durch Einführung anderer oder weiterer Prüfpositionen zu optimieren ist.

Desweiteren hat der Länderausschuss Röntgenverordnung einige weitere Änderungen in den Kapiteln 5 und 6 der Richtlinie beschlossen.





Seite 2 von 12

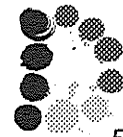
Zusätzlich werden die Festlegungen zur Konstanzprüfung von kurativ genutzten Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger aus dem Rundschreiben vom 26.06.2008, Az. RS II 3 – 11602/6, in die Richtlinie übernommen.

Die QS-RL wird wie folgt geändert:

1. Nach Unterabschnitt B von Abschnitt 3.1.3.3 werden folgende Unterabschnitte angefügt:

- „C Zu erfüllende Voraussetzungen für eine CDMAM-Prüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen, bei denen die Befundung nur mit Hardcopy erfolgt
- Das Filmbetrachtungsgerät (FBG) muss die Bedingungen nach DIN 6856-1 erfüllen.
 - Die Umgebungsbeleuchtung muss optimiert sein (siehe DIN 6856-1, Kapitel 5).
 - Die Testbilder müssen am FBG eingeblendet werden.
 - Lupengebrauch (2-4fach) und / oder Zoom sind erlaubt.
 - Die Augen der Auswerter müssen adaptiert sein (siehe DIN 6856-1, Kapitel 5)
 - Es müssen ein für die Mammographie geeignetes, kalibriertes Bilddokumentationssystem (z. B. DICOM Grey Scale Standard Display Function – GSDF; Auflösung \geq 500 dpi) und ein entsprechend geeigneter Film vorhanden sein und für die Prüfung eingesetzt werden.
 - Der Druckvorgang muss direkt von der Akquisitions-Workstation aus erfolgen.
 - Die Fensterung (der Grauwertbereich) soll wie erforderlich angewählt werden können.
 - Das Herstellen mehrerer Testbilder (mit geeigneten Kontrasten) gehört zum normalen Prüfumfang.
 - Die auszuwertenden Daten können (nach Herstellerangaben) prozessiert oder nicht prozessiert sein (wahlweise).
 - Die Testfilme müssen durch entsprechende Beschriftung bzw. Protokollierung eindeutig den Expositionsdaten zuzuordnen sein.
 - Diese Testfilme sind Bestandteil der Abnahmeprüfung und sind den Protokollen der Abnahmeprüfungen der Systeme beizulegen.





D Abnahmeprüfung mammographische Tomosynthese

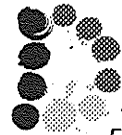
Es wird vorausgesetzt, dass es sich um ein digitales Mammographiegerät handelt, das sowohl die Durchführung der 2D-Mammographie als auch der 3D-Mammographie („Tomosynthese“) erlaubt und an dem die Abnahmeprüfung nach 3.1.3.3 einschließlich der Abschnitte A und B für den 2D-Modus schon durchgeführt worden ist.

So enthält die Tabelle 3.1.3.3.D ausschließlich eine Anweisung zur Durchführung der Abnahmeprüfung für den Tomosynthese-Modus. Bei den nachfolgend angegebenen Prüfverfahren handelt es sich um Vorschläge zur Durchführung der Abnahmeprüfung. Der jeweilige Hersteller kann andere, dazu äquivalente Verfahren und Prüfkörper als Grundlage der Abnahmeprüfung vorschlagen. Der Nachweis der Äquivalenz ist zu erbringen.

Tabelle 3.1.3.3.D: Abnahmeprüfung an Geräten zur mammographischen Tomosynthese

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren und QS-Anforderungen
1	Kontrastauflösung	Testeinsatz „KP-ACR“ oder „KP-MDP“ mit dem Prüfkörper nach PAS 1054	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung in 3 PMMA-Höhen (10 mm, 20mm, 30mm), verwendet werden die PMMA-Platten zur Prüfung der Belichtungsautomatik (Schwächungskörper). Für alle Prüfungen wird eine Prüfkörperdicke von 30 mm plus 6 mm für den Testeinsatz verwendet *) ▪ Auswertung: Keine sichtbare Strukturabbildung (bei klinischer Fensterung) <ul style="list-style-type: none"> - bei Messung in 10 mm Höhe: ab 5 mm oberhalb und bis 5 mm unterhalb der Höhe von 10 mm, - bei Messung in 20 mm Höhe: ab 5 mm oberhalb und bis 5 mm unterhalb der Höhe von 20 mm sowie - bei Messung in 30 mm Höhe: bis 5 mm unterhalb der Höhe von 30 mm
2	Dosismessung	geeichtes Dosismessgerät	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung der Einfalldosis im 2D-Modus (wie nach Abschnitt A) mit dem mAs-Produkt und der Strahlenqualität, die für die 3D-Aufnahme klinisch erforderlich wäre ▪ Berechnung der mittleren Parenchymdosis, wie in Abschnitt A beschrieben. Es gelten die Grenzwerte nach Abschnitt A ▪ Bei der 2D-Dosismessung muss darauf geachtet werden, dass dieselbe Filterung benutzt wird wie im klinischen 3D-Modus.
3	Geometrische Genauigkeit	Prüfkörper nach PAS 1054 oder Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messungen von Abständen im AP-Testeinsatz oder KP-Testeinsatz „KP-ACR“ oder KP-Testeinsatz „KP-MDP“ (in Kreuzform jeweils von Kante zu Kante) für die 3 Aufnahmen nach Nr. 1 ▪ Übereinstimmung der gemessenen Abstände innerhalb einer Toleranz von $\pm 1\%$





1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren und QS-Anforderungen
4	Aufnahmezeit	Stoppuhr	Vergleich mit den Herstellerangaben. Toleranz: $\pm 10\%$
5	Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung		Für die <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrastauflösung ▪ Dosismessung ^{*)} ▪ Vertikale Auflösung ▪ Geometrische Genauigkeit

^{*)} Siehe Abbildung 3.1.3.3.D und Text danach.

^{**)} Sofern für die Konstanzprüfung der 3D-Modus verwendet wird (siehe hierzu auch Bemerkung zu Tabelle 3.2.4.3), ist der Bezugswert ebenso durch Messung im 3D-Modus festzulegen.

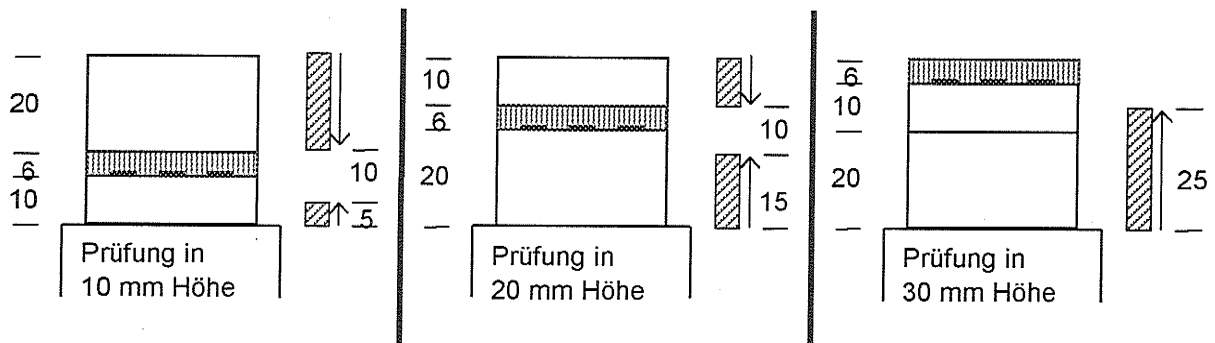


Abbildung 3.1.3.3.D: Prüfposition „Kontrastauflösung“: Zwischen bzw. auf den Schwächungskörpern ist die Strukturplatte mit dem Testeinsatz (vertikale Streifen, mit darin angedeuteten Strukturen) positioniert. Im jeweils durch die schräg gestreiften Blöcke bzw. die Pfeile gekennzeichneten Höhenbereich darf keine sichtbare Strukturabbildung vorhanden sein.

Diese Abnahmeprüfung ist für Neugeräte ab Erstinbetriebnahme 01.10.2010 verpflichtend durchzuführen. An Geräten die vor dem 01.10.2010 in Betrieb gegangen sind, ist diese Abnahmeprüfung bis zum 31.12.2010 durchzuführen.“





Seite 5 von 12

2. Nach Abschnitt 3.1.3.11 wird ein neuer Abschnitt eingefügt:

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

Für die Qualitätssicherung in der mammographischen Stereotaxie sind folgende Systeme zu betrachten:

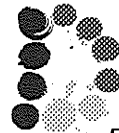
- a) Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit demselben Bildempfängersystem betrieben
- b) Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit unterschiedlichen Bildempfängersystemen betrieben
- c) Eigenständige Röntgeneinrichtung für die Stereotaxie (Bilderzeugung, Bildempfänger) wird nur zu diesem Zweck betrieben

Im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung sind die Parameter nach Tabelle 3.1.3.12 zu prüfen.

Tabelle 3.1.3.12: Abnahme- und Konstanzprüfung an Geräten zur mammographischen Stereotaxie

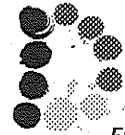
1	2	3	4	5	6
Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	Sicht- und Funktionsprüfung	a) b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
2	Begrenzung Strahlenfeld	a) b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
3	Ziel- und Treffgenauigkeit	a) b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich
4	Dosisleistung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
5	Strahlungsausbeute	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
6	Röhrenspannung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich





1	2	3	4	5	6
Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
7	Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
8	Filterung/Halbwertsschichtdicke	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
9	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
10	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
11	Variation von Objektstärke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (BA)	b) c) falls BA vorhanden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
12	CR: Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	b)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
13	Betrachtungsbedingungen, Bildwiedergabegerät	a) b) c) sofern digital; AP für BWG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
14	Rauschen (SRV oder KRV)	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
15	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
16	AP: Einfallsdosis so gering einstellen, dass 4 von 5 Strukturen des Testeinsatzes AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 sichtbar sind. Jedoch darf die Einfallsdosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität bei 28 kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten. Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich
17	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch $\leq 100\mu\text{m}$)	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
18	Kontrastauflösungsvermögen mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwen-	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich (mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder Testeinsatz KP nach





1	2	3	4	5	6
Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüffähigkeit Konstanzprüfung
	dung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054				PAS 1054)
19	Artefakte	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich

AP = Abnahmeprüfung, KP = Konstanzprüfung, SRV = Signal-Rausch-Verhältnis, KRV = Kontrast-Rausch-verhältnis

Bei der Abnahme- und Konstanzprüfung für Systeme mit analogen Bildempfängern sind die Prüfkörper nach DIN V 6868-152 bzw. nach DIN 6868-7 sowie für Systeme mit digitalen Bildempfängern Prüfkörper nach PAS 1054 zu verwenden. Die Prüfdurchführung erfolgt analog den Festlegungen dieser Normen.

Die Prüfung der Ziel- und Treffsicherheit wird mit herstellerspezifischen Prüfeinrichtungen vorgenommen.

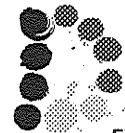
Das Bildwiedergabegerät ist nach DIN V 6868-57 zu prüfen. Das Bildwiedergabegerät muss mindestens eine 1k-Matrix aufweisen.

Diese Abnahmeprüfung ist für Neugeräte ab Erstinbetriebnahme 01.10.2010 verpflichtend durchzuführen. An Geräten die vor dem 01.10.2010 in Betrieb gegangen sind, ist diese Abnahmeprüfung bis zum 01.07.2011 durchzuführen.“

3. In Abschnitt 3.2.4.2 wird nach dem mit „Jährliche Konstanzprüfung“ beginnenden Absatz ein weiterer Absatz wie folgt eingefügt:

„Weitere Konstanzprüfung: Bei Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde (kurativ) eingesetzt werden, ist die Prüfung der mittleren Parenchymdosis D_{PD} und des Kontrastaufösungsvermögens entsprechend Abschnitt 3.1.3.3 in maximalen Zeitabständen von 30 Monaten zur jeweils letzten Prüfung vorzunehmen. Diese Prüfung darf auch von einem





gemäß Punkt I des Rundschreibens vom 27. Februar 2008, Az. RS II 3 – 11602/6, qualifizierten, behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 4a Röntgenverordnung durchgeführt werden. Sofern diese Prüfung nicht von einem behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 4a Röntgenverordnung durchgeführt wurde, ist sie im Rahmen der Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Röntgenverordnung entsprechend der Abnahmeprüfung zu kontrollieren, vgl. Punkt IV des Rundschreibens vom 27. Februar 2008, Az. RS II 3 – 11602/6.“

4. Nach Abschnitt 3.2.4.2 werden zwei neue Abschnitte eingefügt:

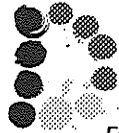
„3.2.4.3 Mammographische Tomosynthesegeräte

Für Geräte, die sowohl digitale Vollfeldmammographie (siehe Abschnitt 3.2.4.2) als auch Tomosynthese zulassen, erfolgt die Konstanzprüfung für den Tomosynthese-Modus nach den Vorgaben der Tabelle 3.2.4.3. Bei den nachfolgend angegebenen Prüfverfahren handelt es sich um Vorschläge zur Durchführung der Konstanzprüfung, der jeweilige Hersteller kann äquivalente Verfahren als Grundlage der Prüfung vorschlagen. Der Nachweis der Äquivalenz ist zu erbringen.

Tabelle 3.2.4.3: Konstanzprüfung für den Tomosynthese-Modus

1 Nr.	2 Prüfposition	3 Häufigkeit	4 Prüfverfahren und –mittel sowie QS-Anforderungen
1	Kontrastauflösung	täglich: Höhe 20 mm, monatlich: Höhe 10 mm, 20 mm, 30 mm	siehe Nr. 1 in Tabelle 3.1.3.3 D
2	Dosismessung	monatlich	Messung der Einfalldosis im 3D-Modus bzw. 2D-Modus ^{*)} ; Dosis nicht höher als der Bezugswert, der bei der Abnahmeprüfung festgelegt werden muss. Toleranz: + 10 % siehe Nr. 2 in Tabelle 3.1.3.3.D
3	Geometrische Genauigkeit	jährlich	siehe Nr. 3 in Tabelle 3.1.3.3.D





Seite 9 von 12

*) Bevorzugt ist der 2D-Modus zu verwenden. Der 3D-Modus kann verwendet werden, sofern der 2D-Modus für die Konstanzprüfung nicht zugänglich ist oder die Durchführung im 2D-Modus aus anderen Gründen nicht sinnvoll ist.

3.2.4.4 Geräte zur mammographischen Stereotaxie

Die Konstanzprüfung an Geräten zur mammographischen Stereotaxie ist in Abschnitt 3.1.3.12 beschrieben.“

5. Der Anfang von Kapitel 5 bis zur Zwischenüberschrift Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei Therapieeinrichtungen“ wird wie folgt neu gefasst:

„5. Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (Therapieeinrichtungen)

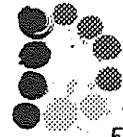
5.1 Durchführung der Qualitätssicherung

Für die Qualitätssicherung bei Therapieeinrichtungen gelten neben den Regelungen des Kapitels 1 (siehe insbesondere Abschnitte 1.3.1 zur Abnahmeprüfung und 1.3.2 zur Konstanzprüfung) nachfolgende Festlegungen.

Die **Abnahmeprüfung** besteht in einer Messung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel mit Hilfe eines Therapiedosimeters, das regelmäßigen messtechnischen Kontrollen unterliegt. Messgröße ist bei Therapieeinrichtungen mit einer Röhrenspannung ≤ 100 kV die Oberflächendosisleistung und mit einer Beschleunigungsspannung über 100 kV die Tiefendosisleistung in einer Messtiefe von 1 cm in Wasser oder wasseräquivalentem Material (Wasser-Energiedosis). Zusätzlich sind Frei-Luft-Messungen der Dosisleistung erforderlich, sofern solche Messungen für die Konstanzprüfung nach § 17 Abs. 2 RöV vorgesehen sind.

Die Messergebnisse sind in der Einheit Gray pro Minute in Abhängigkeit von den Parametern Röhrenspannung, Filterdicke und -material, Röhrenstromstärke sowie von der Tubusgeometrie (Fokus-Haut-Abstand, Feldgröße) zu protokollieren (Dosimetrieprotokoll). Außerdem müssen die Funktion der Filter-





Seite 10 von 12

Röhrenspannungsverriegelung überprüft, zur Charakterisierung der Strahlenqualität (Röhrenspannung, Filterung) die Halbwertschichtdicken (siehe DIN 6814-8) bestimmt und die Ergebnisse protokolliert werden.

Nach jeder Änderung an der Therapieeinrichtung oder ihres Betriebes, aus der eine Änderung der im letzten Dosimetrieprotokoll angegebenen Werte der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel um mehr als $\pm 10\%$ resultiert oder resultieren kann, ist eine erneute Abnahmeprüfung erforderlich, die sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt.

Eine Abnahmeprüfung kann, sofern der Hersteller oder Lieferant der Therapieeinrichtung nicht verfügbar ist, von einem Unternehmen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 RöV durchgeführt werden. Auf die Anforderungen des Abschnitts 1.3.3 dieser Richtlinie wird verwiesen.

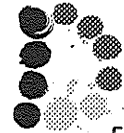
Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind alle bei der letzten Abnahmeprüfung im Dosimetrieprotokoll aufgeführten Dosisleistungswerte für die verschiedenen Filter-Röhrenspannungskombinationen, allerdings für nur eine ausgewählte Tubusgeometrie und Röhrenstromstärke. Die Wahl der Tubusgeometrie erfolgt nach der Häufigkeit ihrer Anwendung und ihrer Zweckmäßigkeit für die Messgeometrie.

Die Einhaltung der Bezugswerte und die Funktion der Filter-Röhrenspannungs-Verriegelung sind durch regelmäßige, mindestens jedoch halbjährliche **Konstanzprüfungen** zu verifizieren.

Eine Abweichung der Dosisleistung von mehr als zehn Prozent gegenüber den bei der letzten Abnahmeprüfung ermittelten Bezugswerten gilt im Sinne des § 17 Abs.2 Satz 3 RöV als wesentlich. Bei einer geringeren Abweichung ist eine Anpassung der Bestrahlungstabelle ausreichend. Für nicht-onkologische Bestrahlungen ist bei einer geringeren Abweichung eine Anpassung der Bestrahlungstabelle nicht erforderlich.

Zusätzlich muss bei onkologischen Bestrahlungen mit Röhrenspannungen > 100 kV in regelmäßigen, mindestens monatlichen Konstanzprüfungen die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die am häufigsten verwendete Filter-Röhrenspannungs-





Seite 11 von 12

Kombination mit einem am Ort des Röntgentherapiegerätes verfügbaren Therapedosimeter bestimmt und mit dem entsprechenden bei der halbjährlichen Konstanzprüfung mit dem selben Dosimeter ermittelten Wert verglichen werden. Für Spezialgeräte (z.B. Intrabeam) sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Bei Abweichungen von den Vergleichswerten ist nach o. g. Verfahrensweise vorzugehen.“

6. Die Ausführungen unter der Zwischenüberschrift „Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei Therapieeinrichtungen“ bilden den neuen Abschnitt „5.2 Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei Therapieeinrichtungen“.

7. In Kapitel 6 wird nach dem mit „entsprechend der Körperregion bzw. Untersuchungsmethode einzuhalten.“ endenden Satz der Satz „Die Abnahme- und Konstanzprüfung des Teleradiologiesystems erfolgt nach der DIN 6868-159.“ eingefügt. Weiterhin wird in Kapitel 6 der Satz „Hinweis: Weitere Konkretisierungen sollen erfolgen“ wie folgt ersetzt:

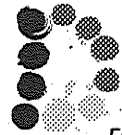
„Die Häufigkeit der Konstanzprüfungen richtet sich nach Tabelle 6.1.

Tabelle 6.1: Prüfhäufigkeit für die Konstanzprüfung des Teleradiologiesystems

1 Nr.	2 Prüfparameter	3 Häufigkeit
1	Funktionsfähigkeit	arbeitstäglich
2	Übertragungszeit/Übertragungsgeschwindigkeit *)	monatlich
3	Vollständigkeit der Datenübertragung *)	monatlich
4	Bildqualität	monatlich

*) Diese Konstanzprüfungen können entfallen, wenn kontinuierlich bei jedem Datensatz die Übertragungszeiten und die Vollständigkeit der Übertragung protokolliert werden.“





Seite 12 von 12

Ich bitte Sie, die geänderte Richtlinie dem Vollzug der Röntgenverordnung ab sofort und bis auf weiteres zu Grunde zu legen. Hingegen wird mein Rundschreiben vom 26.06.2008, Az. RS II 3 – 11602/6, durch die geänderte Richtlinie ersetzt und ist dem Vollzug der Röntgenverordnung nicht mehr zu Grunde zu legen.

Ich beabsichtige, dieses Rundschreiben im Gemeinsamen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

Im Auftrag


(Vogel)

