



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 305-2971/2972

FAX +49 22899 305-3967

rsil3@bmu.bund.de

www.bmu.de

Vollzug der Röntgenverordnung

Änderungen der Sachverständigenprüf-Richtlinie (SV-RL)

65. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung, TOP C 05

Aktenzeichen: RS II 3 - 11602-1

Bonn, 06.12.2010

Der Länderausschuss Röntgenverordnung hat in seiner 65. Sitzung unter Tagesordnungspunkt C 05 über Änderungen in der Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) – vom 09.01.2009 (GMBI S. 1375), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 09.02.2010 (Az. RS II 3 – 11602-1; GMBI S. 711), beraten. Dabei hat er Beschlüsse des Arbeitskreises Röntgenverordnung des Länderausschusses Röntgenverordnung unter den Tagesordnungspunkten 4.2, 5.2, 6.1 und 6.2 seiner 41. Sitzung berücksichtigt. Gegenstand der Beratung waren die folgenden Themenbereiche:

- Nach dem Stand der Technik müssen Geräte zur mammographischen Biopsie nach Ansicht des Länderausschusses Röntgenverordnung mit einer Belichtungsautomatik ausgerüstet sein. Daher hat der Länderausschuss beschlossen, dass ab dem 01.01.2011 nur noch Biopsieeinrichtungen mit Belichtungsautomatik erstmalig in Betrieb genommen werden dürfen (s. u.



Seite 2

Nrn. 7, 8, 10, 11 und 14). Über eine Regelung für bereits in Betrieb befindliche Geräte wird der Länderausschuss weiter beraten.

- Die Strahlenschutzkommission empfiehlt in ihrer Stellungnahme „Einsatz kassettenbasierter bildgebender Systeme für mammographisch gesteuerte Interventionen“, den Einsatz solcher Systeme für diese Eingriffe auf Markierungen zu beschränken. Hierzu hat der Länderausschuss Röntgenverordnung beschlossen, dass mammographische stereotaktische Vakuumbiopsien nur noch bis zum 31.12.2013 mit kassettenbasierten Systemen durchgeführt werden dürfen (s. u. Nrn. 10 und 14).

- Der Länderausschuss hat beschlossen, die Dosismessung für digitale Panoramaschichtgeräte nunmehr auch für vor dem 01.07.2008 erstmalig in Betrieb genommene Geräte durchzuführen (s. u. Nr. 13).

- Weiterhin hat der Länderausschuss Röntgenverordnung einige Korrekturen bzw. Klarstellungen in der SV-RL beschlossen (s. u. Nrn. 1, 2, 3, 4, 5, 6). Überdies hat der Länderausschuss beschlossen, die Ausführungen aus Abschnitt IV meines Rundschreibens vom 27.02.2008 (Az. RS II 3 – 11602/6; GMBI S. 367) in die SV-RL aufzunehmen (s. u. Nrn. 9 und 12).

Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. An die Prüfposition [01H17] wird folgende Anmerkung angefügt:
„Anmerkung: In pädiatrischen Kliniken und Praxen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ erforderlich.“



Seite 3

2. In der Prüfposition [03E06] wird die Angabe „entf./ja/nein“ durch „ja/nein“ ersetzt und der Satz „Hinweis: Kann nur entfallen bei Röntgeneinrichtungen, die mit Schutzzonen für den Untersucher ausgerüstet sind“ gestrichen.
3. In der Prüfposition [03F11] wird der Satz
„Anmerkung: Es müssen die Blendenränder mindestens an zwei nicht gegenüberliegenden Seiten noch sichtbar sein (DIN 6868-4).“
durch folgenden Satz ersetzt:
„Anmerkung: Bei rechtwinkligen Blendensystemen müssen die Blendenränder mindestens an zwei nicht gegenüberliegenden Seiten noch sichtbar sein (DIN 6868-4).“
4. An die Prüfposition [03H22] wird folgende Anmerkung angefügt:
„Anmerkung: In pädiatrischen Kliniken und Praxen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ erforderlich.“
5. An die Prüfposition [04H20] wird folgende Anmerkung angefügt:
„Anmerkung: In pädiatrischen Kliniken und Praxen ist eine Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ erforderlich.“
6. In Prüfberichtsmuster 2.2.7 werden die Prüfabschnitte L und M wie folgt gefasst:
„L. Aus den Jahresgrenzwerten der effektiven Dosis abgeleitete Ortsdosiswerte
Tabelle nach DIN 6815



Seite 4

M. Auswertung

- Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung (siehe 6. Absatz in Abschnitt 1.2.3) sind folgende Positionen überprüft worden:.....
 - Die Ergebnisse lagen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.
 - Die Ergebnisse lagen nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen.

- Bei Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV:
 - Die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am..... durchgeführt.
 - Die Teilabnahmeprüfung nach DIN 6868-159 wurde von Firma..... am..... durchgeführt
 - die Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte wurde an folgenden Standorten der Befundung durchgeführt (siehe Abschn. 3.1.3.8 QS-RL):

Die technischen Strahlenschutzvorkehrungen sind ausreichend.“ (*Rest des Prüfabschnitts wie bisher*)

Bei der angegebenen Betriebsweise wird der Grenzwert der Ortsdosis an keinem/dem(n) nachfolgenden Messort(en) überschritten.

- Die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1/§ 4 Abs. 5 RöV sind erfüllt.
- Es wird keine Bescheinigung ausgestellt (Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV).“

7. In Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14 Zeile 1 Spalte 2 wird die Angabe „(s. E 3)“ gestrichen.

8. In Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14 Zeile 2 Spalte 2 wird die Angabe „(s. E 3, E 6)“ durch die Angabe „(s. E 6)“ ersetzt.

9. In Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14 Zeile 2 Spalte 7 wird den Hinweis, „s. E 16“ durch „s. E 16, E 22“ ersetzt.



Seite 5

10. In Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14 wird eine neue Zeile angefügt. Diese Zeile erhält in Spalte 2 den Eintrag „Mammographische Biopsie (s. Ü 12)“ und in Spalte 7 den Eintrag „Belichtungsautomatik, siehe Ü11; FFA \geq 55 cm“

11. In Anlage I wird die Erläuterung E 3 gestrichen.

12. In Anlage I wird eine neue Erläuterung E 22 angefügt:

„E 22 Im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung muss der Sachverständige mindestens drei der im Rahmen der Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens gemachten Prüfkörperaufnahmen durchsehen und die durchgeführte Auswertung nachvollziehen. Eine bloße zur Kenntnisnahme der durchgeführten Prüfung reicht nicht aus.

Sollte im Rahmen der Kontrolle der Abnahmeprüfung das Ergebnis vom Sachverständigen nicht eindeutig nachvollzogen werden können, ist vom Sachverständigen die vollständige Auswertung aller relevanten Prüffelder gemäß Abschnitt 3.1.3.3 der QS-RL mit drei in der Auswertung der Prüfkörperaufnahmen erfahrenen Prüfern zu wiederholen.“

13. In Anlage I wird in von Übergangsregelung Ü5 der Satz

„Die Ermittlung der Bildempfängerdosis bei Panoramaschichtgeräten und Fernröntgengeräten, die ab 1.7.2008 erstmalig mit digitalem Bildempfänger in Betrieb genommen werden, muss nach DIN 6868-151 durchgeführt werden.“

durch folgenden Satz ersetzt:





Seite 6

„Die Ermittlung der Bildempfängerdosis bei Panoramaschichtgeräten und Fernröntengeräten mit digitalem Bildempfänger muss nach DIN 6868-151 durchgeführt werden.“

14. In Anlage I werden nach der Übergangsregelung Ü10 folgende Übergangsregelungen Ü 11 und Ü 12 angefügt:

„Ü 11 Ab dem 01.01.2011 erstmalig in Betrieb genommene Biopsieeinrichtungen müssen mit einer Belichtungsautomatik ausgerüstet sein.

Ü 12 Kassettenbasierte Systeme zur mammographischen stereotaktischen Biopsie dürfen nur bis zum 31.12.2013 verwendet werden. Diese Einschränkung gilt nicht für die mammographisch gesteuerte Markierung.“

Ich bitte, die geänderte Richtlinie dem Vollzug der Röntgenverordnung ab sofort und bis auf weiteres zu Grunde zu legen. Hingegen bitte ich, Abschnitt IV meines Rundschreibens vom 27.02.2008 (Az. RS II 3 – 11602/6; GMBI S. 367) dem Vollzug der Röntgenverordnung nicht mehr zu Grunde zu legen.

Ich beabsichtige, dieses Rundschreiben im Gemeinsamen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

Im Auftrag

(Vogel)