



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

FAX +49 22899 305-3967

rsii3@bmu.bund.de

www.bmu.de

Vollzug der Röntgenverordnung Änderung der Sachverständigenprüf-Richtlinie

1. Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Sachverständigenprüf-Richtlinie (SV-RL) – vom 09.01.2009 (GMBI S. 1375), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 06.12.2010 (Az. RS II 3 – 11602-1, GMBI 2011 S. 182)
 2. 66. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung, Mai 2011, TOP C 07 und C 11
- Aktenzeichen: RS II 3 – 11602/9

Bonn, 01.08.2011

I.

Der Länderausschuss Röntgenverordnung hat in seiner 66. Sitzung unter den Tagesordnungspunkten C 07 und C 11 über Änderungen der Sachverständigenprüf-Richtlinie beraten. Dabei hat er Beschlüsse des Arbeitskreises Röntgenverordnung des Länderausschusses Röntgenverordnung unter den Tagesordnungspunkten 5.1, 5.2, 5.7 und 6.1 seiner 42. Sitzung berücksichtigt. Gegenstand der Beratung waren u. a. die folgenden Themenbereiche:

- Der Länderausschuss hat sich ausführlich mit technischen Ausrüstungen bei Computertomographiegeräten befasst. Dabei hat er festgestellt, dass ein standardisierter Parameter zur Messung der Beziehung zwischen Patientendosis und Bildqualität derzeit nicht verfügbar ist. Daher hat der Länderaus-





Seite 2

schuss in einem ersten Schritt Anforderungen (s. u. II. Nrn. 14 und 19) an die Dosisanzeige (s. u. II. Nrn. 15 und 23 – zu Ü 13 –), das verwendete Detektorsystem (s. u. II. Nrn. 20 – zu E 23 – und 23 – zu Ü 14 –) und eine automatische Dosisregelung (s. u. II. Nrn. 13, 16, 20 – zu E 24 – und 23 – zu Ü 15 und Ü 16 –) festgelegt, welche sich vorrangig auf Altgeräte beziehen werden. Über verbesserte Vorgaben zur Einweisung des Bedienpersonals wird der Länderausschuss weiter beraten.

- Nach Informationen des Arbeitskreises Röntgenverordnung sind handgehaltene Röntgenfluoreszenzgeräte in Betrieb, bei denen die Strahlung auch im Dauerbetrieb freigegeben werden kann. Nach Ansicht des Länderausschusses ist bei solchen Geräten der Strahlenschutz nicht ausreichend sichergestellt und daher eine entsprechende Prüfposition in das einschlägige Prüfberichtsmuster 2.1.9 einzufügen (s. u. II. Nr. 1).

- Weiterhin hat der Länderausschuss zahlreiche Korrekturen, Klarstellungen und Präzisierungen der SV-RL für sinnvoll gehalten (s. u. II. Nrn. 2-12, 17, 18, 20 – zu E 25 –, 21, 22 und 24).

II.

Die Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Sachverständigenprüf-Richtlinie (SV-RL) – wird wie folgt geändert:

1. In Prüfberichtsmuster 2.1.9 wird nach Prüfposition [9F09] eine zusätzliche Prüfposition eingefügt:

„(1) [9F10]	Auslösung der Strahlung nur mit einem Schalter mit Totmannfunktion	ja/nein“
----------------	---	----------





Seite 3

2. In Abschnitt 2.2 wird in der Liste unter Nr. 2.2.1 der Eintrag „- Reihenuntersuchungsgerät“ gestrichen.

3. Im Prüfberichtsmuster 2.2.1 wird in Prüfabschnitt „C. Beschreibung der Röntgeneinrichtung“ der Hinweis bei dem Prüfpunkt „Vorrichtung für Zusatzfilter vorhanden“ wie folgt gefasst:

„(entfällt für Mammographiegeräte und mobile Aufnahmeggeräte, ist aber an letztgenannten erforderlich für Aufnahmen bei Kindern am Körperstamm)“

4. Die Prüfposition [01D07] wird gestrichen.

5. Die Prüfposition [01F20] wird um folgenden Hinweis ergänzt:

„Hinweis: Diese Prüfposition gilt nur, wenn ausschließlich Thorax-Untersuchungen durchgeführt werden (sonst [01F10] und [01F11]).“

6. In Prüfposition [01H03a] wird die Angabe „Abschnitt 3.1.3.3 QS-Richtlinie“ durch die Angabe „Abschnitt 3.1.3.3 bzw. 3.1.3.12 der QS-RL“ ersetzt.

7. In Prüfposition [01H12a] wird der Text „gemäß 3.2.17 der QS-RL“ durch den Text „gemäß 3.2.17 oder 3.2.4.2 der QS-RL“ ersetzt.

8. Die Prüfposition [01H17] wird mit einem „B“ gekennzeichnet und der Hinweis dazu wird wie folgt neu gefasst:

„Anmerkung: In pädiatrischen Praxen und pädiatrischen Kliniken bzw. Einrichtungen ist eine Auflösung der Dosisflächenproduktanzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ (entspricht DICOM-Standard $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) im kleinsten Messbereich erforderlich.“

9. Die Prüfposition [03H22] wird mit einem „B“ gekennzeichnet und der Hinweis dazu wird wie folgt neu gefasst:





Seite 4

„Anmerkung: In pädiatrischen Praxen und pädiatrischen Kliniken bzw. Einrichtungen ist eine Auflösung der Dosisflächenproduktanzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ (entspricht DICOM-Standard $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) im kleinsten Messbereich erforderlich.“

10. In Prüfberichtsmuster 2.2.3 wird am Ende von Prüfabschnitt J folgende Angabe angefügt:

„Hinweis: Werden Röntgenaufnahmen aus den Daten von LIH oder vergleichbarer Techniken gefertigt, fällt die Bewertung dieser Aufnahmen nicht unter die Nrn. 10 und 11 der Anlage I Tabelle I 1. Damit entfallen die Prüfpositionen [03H05] bis [03H12].“

11. Die Prüfposition [04H20] wird mit einem „B“ gekennzeichnet und der Hinweis dazu wird wie folgt neu gefasst:

„Anmerkung: In pädiatrischen Praxen und pädiatrischen Kliniken bzw. Einrichtungen ist eine Auflösung der Dosisflächenproduktanzeige von $0,01 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ (entspricht DICOM-Standard $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) im kleinsten Messbereich erforderlich.“

12. In Prüfberichtsmuster 2.2.4 wird am Ende von Prüfabschnitt J folgende Angabe angefügt:

„Hinweis: Werden Röntgenaufnahmen aus den Daten von LIH oder vergleichbarer Techniken gefertigt, fällt die Bewertung dieser Aufnahmen nicht unter die Nrn. 10 und 11 der Anlage I Tabelle I 1. Damit entfallen die Prüfpositionen [04H05] bis [04H08b].“

13. In Prüfberichtsmuster 2.2.7 wird in Prüfabschnitt C die Abfrage

„O Röhrenstrommodulation“ durch folgende Abfrage ersetzt:

- „O Automatische Dosisregelung
 - Dosisanpassung an Körperdicke
(„Belichtungsautomatik“-Funktion)
 - Anguläre Dosismodulation (x- und y-Richtung)
 - Longitudinale Dosismodulation (z-Richtung)
 - Zeitliche Dosismodulation
 -





Seite 5

14. In Prüfberichtsmuster 2.2.7 wird vor Prüfposition [07H01b] eine neue Prüfposition eingefügt:

„(1) Anlage I erfüllt entf./ja/nein
[07H01a]“

15. Die Prüfposition [07H08] wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des
[07H08] Patienten vorhanden (siehe Ü13):
CTDI_{vol} und Dosislängenprodukt ja/nein

Hinweis: Alle vor dem 01. Januar 2005 erstmals in Betrieb gegangenen Computertomographen, bei denen die Anzeige den CTDI_w-Wert angibt, liefern tatsächlich den Wert für CTDI_{vol} (Grund: Änderung der Software, nicht aber der Anzeige durch die Hersteller). Das Dosislängenprodukt kann auch durch eine Berechnung ermittelt werden.“

16. In Prüfberichtsmuster 2.2.7 wird nach Prüfposition [07H08] eine neue Prüfposition eingefügt:

„(1) Funktion der automatischen Dosisregelung ohne
[07H09] Mängel (siehe Ü 15, Ü 16) entf./ja/nein“

17. Die Prüfposition [12F02] wird gestrichen.

18. In Prüfberichtsmuster 2.2.12 wird nach Prüfposition [12H09] eine neue Prüfposition eingefügt:

„(1) Dosisflächenproduktanzeige vorhanden
[12H10] (siehe E 12) entf./ja/nein“

19. In Anlage I Tabelle I 1 wird eine neue Nummer 16 angefügt. Diese Nummer enthält in Spalte 2 den Eintrag „Computertomographische Untersuchungen“ und in Spalte 7 folgenden Eintrag:

„Automatische Dosisregelung (ADR, s. E 24, Ü 15, Ü 16); Anzeige der Strahlenexposition (s. Ü 13); Festkörperdetektor (s. E 23, Ü 14)“





Seite 6

20. In Anlage I Abschnitt I 2 werden drei neue Erläuterungen angefügt:

- „E 23 Computertomographiegeräte müssen mit Festkörperdetektoren ausgerüstet sein (siehe Ü 14).
- E 24 Computertomographiegeräte müssen mit einem System zur automatischen Dosisregelung ausgerüstet sein (siehe Ü 15).
- E 25 Auf die Anforderung nach einem vom Anwender herausnehmbaren Raster wird bei Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.03.2009 erstmalig in Betrieb genommen wurden, verzichtet, wenn die Röntgeneinrichtung die für die jeweilige Betriebsart vorgegebenen Grenzwerte der Bildempfängerdosis(leistung) nach E 10 bereits bei Messung „vor Raster“ und diejenigen der Ortsauflösung nach E 11 einhält.“

21. In Anlage I Abschnitt I 3 wird an Übergangsvorschrift Ü 9 die Angabe „(siehe auch E 25).“ angefügt.

22. In Anlage I Abschnitt I 3 wird an Übergangsregelung Ü 12 die Angabe „Falls kassettenbasierte Systeme mit besonders kurzen Prozesszeiten verwendet werden, entscheidet die Behörde im Einzelfall.“ angefügt.

23. In Anlage I Abschnitt I 3 werden vier neue Übergangsregelungen angefügt:

- „Ü 13 Bis zum 31.12.2015 dürfen Röntgenuntersuchungen mit Computertomographiegeräten durchgeführt werden, die über keine Anzeige von $CTDI_{vol}$ und Dosislängenprodukt verfügen.
- Ü 14 Bis zum 31.12.2015 dürfen Röntgenuntersuchungen mit Computertomographiegeräten durchgeführt werden, die nicht mit Festkörperdetektoren ausgerüstet sind.
- Ü 15 Bis zum 31.12.2015 dürfen Röntgenuntersuchungen mit Computertomographiegeräten durchgeführt werden, die nicht mit einem System zur automatischen Dosisregelung ausgerüstet sind.





Seite 7

Ü 16 An Computertomographen, die über ein System zur automatischen Dosisregelung (ADR) verfügen, muss ab dem 1.1.2012 eine Funktionsprüfung der ADR möglich sein.“

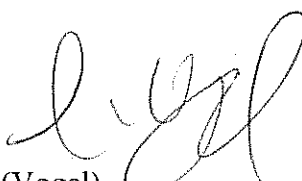
24. In Anlage III wird der Eintrag „Reihenuntersuchungen, Thoraxaufnahmen“ durch „Thoraxaufnahmen“ ersetzt.

III.

Ich bitte, die geänderte Richtlinie dem Vollzug der Röntgenverordnung ab sofort und bis auf weiteres zu Grunde zu legen.

Ich beabsichtige, dieses Rundschreiben im Gemeinsamen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

Im Auftrag


(Vogel)

