

I. Änderungen der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL) vom 20. November 2003, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 11. Mai 2007 (GMBI 2007 S. 703)

1) Abschnitt 3.2.4.2 werden nach dem Absatz

„Hinweis: Folgende in obiger Tabelle nicht aufgeführte periphere Systeme/Verfahren müssen abhängig von Betriebsweise und Art des Bildempfängers im Zusammenhang mit dem Betrieb eines digitalen Mammographiegeräts auch einer Konstanzprüfung unterzogen werden: Filmbetrachtungsgeräte, Bildwiedergabegeräte, Bilddokumentationssysteme, Bildverarbeitung, Datentransfer, Datenkomprimierung, Datenspeicherung, Datenkommunikation, Röntgenfilmdigitalisierungs-Systeme, CAD-Systeme, Dosisindikator (bzw. Parenchymdosis bei digitaler Mammographie).“

folgende Absätze eingefügt:

„Monatliche Konstanzprüfung: Drei Messungen der Einfalldosis, mit einem konformitätsbescheinigten Dosimeter, mit je 20 mm, 46 mm und 60 mm PMMA und Belichtungsautomatik; Toleranz: $\pm 10\%$ der Bezugswerte der Abnahmeprüfung.

Jährliche Konstanzprüfung: Sieben Messungen der Einfalldosis, die jeweils auf die mittlere Parenchymdosis D_{PD} umgerechnet werden muss, mit geeichtem Dosimeter, mit unterschiedlichen PMMA-Dicken und mit Belichtungsautomatik, wobei die in der Tabelle 3.1.3.3.A aufgeführten Werte der D_{PD} nicht überschritten werden dürfen. (Hinweis: Diese Regelung für die jährliche Konstanzprüfung gilt derzeit nur bei zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening))

Der in der PAS 1054 angegebene Grenzwert der Einfalldosis von 10 mGy entfällt für Abnahme- und Konstanzprüfung.“

2) Nach dem Abschnitt 3.2.17 „Artefakte“ wird folgender Abschnitt eingefügt:

„3.2.18 Übergangsregelung zur Einführung der DIN 6868-4 (2007-10)

- Für alle analogen BV-TV-Durchleuchtungsgeräte, sowie diejenigen digitalen BV-TV-Durchleuchtungsgeräte, die vor dem 1. Oktober 2007 in Betrieb genommen worden sind, darf der alte Prüfkörper weiterbenutzt werden.
- Für alle digitalen BV-TV-Durchleuchtungsgeräte, die nach dem 1. Oktober 2007 in Betrieb genommen werden, muss spätestens ab 1. Juli 2008 der neue Prüfkörper genutzt werden.
- Für Durchleuchtungsgeräte auf Flachdetektor-Basis ist unabhängig vom Zeitpunkt der Erstinbetriebnahme die DIN 6868-4 (2007-10) anzuwenden. Der neue Prüfkörper muss ab dem 1. Juli 2008 genutzt werden.

Bei Umstellung auf den neuen Prüfkörper der DIN 6868-4 (2007-10) müssen die Bezugswerte für die Konstanzprüfung neu festgelegt werden.“

3) In Abschnitt 9 nach Tabelle 9.3 werden folgende Absätze eingefügt:

„Übergangsregelung zur DIN EN 61223-3-5: Für alle Computertomographieeinrichtungen, die nach dem 1. Februar 2008 erstmalig in Betrieb gehen, sind die Abnahmeprüfungen nach der DIN EN 61223-3-5 und die Konstanzprüfung nach der DIN EN 61223-2-6 durchzuführen. Die Regelungen der Tabellen 9.3 und 3.2.5 dieser Richtlinie können nur für Computertomographiegeräte angewendet werden, die vor dem 1. Februar 2008 erstmalig in Betrieb gegangen sind.

Im Vorfeld getroffene länderspezifische Regelungen zur Konstanzprüfung bleiben von dieser Übergangsregelung unberührt.“

II. Begründung

Zu I. 1) Dient der Klarstellung

Zu I. 2) Anpassung an den Stand der Technik. Die novellierte Norm DIN 6868-4 (2007-10), die sich im Wesentlichen mit der Konstanzprüfung an Durchleuchtungsgeräten beschäftigt, ist zum 1. Oktober 2007 in Kraft getreten. In dieser Norm wird ein neuer Prüfkörper beschrieben. Damit es wegen der großen Zahl der betroffenen Geräte mit der Umstellung auf diesen Prüfkörper keine terminlichen, organisatorischen und finanziellen Probleme gibt, wird zur zeitlichen Entzerrung die o. g. Übergangsregelung getroffen.

Zu I. 3) Anpassung an den Stand der Technik. In den Übergangsregelungen zur DIN EN 61223-3-5 wird bis zum 1. September 2007 die Anwendung der DIN 6868-53 zugelassen. Die Qualitätsanforderungen der DIN 6868-53 wurden in die Tabelle 9.3 der QS-RL übernommen. Die Regelungen der Tabellen 9.3 und Tabelle 3.2.5 der QS-RL sollen zukünftig nur für Altgeräte Anwendung finden.