

Mit Schreiben der zuständigen Behörde wurde darauf hingewiesen, dass der Erlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen auch für das Land Hamburg gilt.



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW • 40190 Düsseldorf

Telefon 0211 8618-3506

Fax 0211 8618-53506

An die
Staatlichen Ämter für Arbeitsschutz NRW

Aktenzeichen:

213 – 8330.4.3/8336.7

bei Antwort bitte angeben

An das
Staatliche Amt für Umwelt und Arbeitsschutz OWL

An die
Bezirksregierungen
(Dezernate 55)

Datum: 13.09.2005

An die
Landesanstalt für Arbeitsschutz NRW

An die
behördlich bestimmten Sachverständigen
nach RöV
(über die LAfA)

Dienstgebäude und
Lieferanschrift für die
Abteilungen:
Gesundheit und Soziales
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Fax 0211 855-3683
poststelle@mgsff.nrw.de
www.mgsff.nrw.de

An die
Ärztlichen Stellen Nordrhein und Westfalen-Lippe

nachrichtlich:

für die Abteilung:

Arbeit

An das
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Horionplatz 1,
40213 Düsseldorf
Telefon 0211 8618-50
Fax 0211 8618-54444
poststelle@mwa.nrw.de

An den
Länderausschuss Röntgenverordnung

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linien 704, 709
bis Haltestelle Landtag/Knie-
brücke oder Stadttor/Lahnweg
Rheinbahn Linien 719, 725,
726 bis Haltestelle Polizei-
präsidium

Durchführung der Röntgenverordnung (RöV)
Digitale Mammographie
Mein Erlass vom 16. August 2005, Az.: 213 – 8330.4.3/8336.7

Mit vg. Erlass habe ich informiert, dass die Abnahmeprüfung an allen digitalen Mammographieeinrichtungen, die neu in Betrieb genommen werden sollen, nach der im April 2005 veröffentlichten PAS 1054

Call NRW.
0180 3 100 110
Bürger- und ServiceCenter

durchgeführt werden müssen. Beschrieben habe ich hierbei insbesondere, wie die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens bzw. der Kontrast-Detail-Auflösung nach Abschnitt 8.1.2 PAS zu erfolgen hat (u.a. Beschreibung des modifizierten AP-Testeinsatzes). Erläuternd ist zu diesem Punkt sicherlich noch darzustellen, dass in einem Genehmigungsverfahren nach § 3 RöV die Feststellung, dass die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird, nicht zwangsläufig durch eine Abnahmeprüfung durch den **Hersteller oder Lieferanten** erfolgen muss (vgl. unterschiedliche Formulierungen in § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und § 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe d RöV). In den Fällen des § 3 könnte somit die vg. Feststellung somit auch durch eine von der Behörde hinzugezogene Person (z.B. hinzugezogenes Prüfunternehmen) erfolgen.

Die Genehmigungsbehörde sollte den SSV dann allerdings durch eine Regelung im Genehmigungsbescheid von der Verpflichtung des § 16 Abs. 2 Satz 1 RöV entbinden (von Amts wegen durch eine Ausnahme nach § 33 Abs. 6 RöV).

Weiterhin sind einige weitere Erläuterungen zur Anwendung von PAS 1054 mindestens solange erforderlich, bis sie von dem zuständigen Gremium (NAR), möglicherweise in modifizierter Form, bekannt gemacht werden. Denn es ist nicht auszuschließen, dass die endgültige Ausgestaltung und Formulierung dieser Erläuterungen durch den NAR von dem nachfolgenden Text, der im Arbeitskreis RöV erarbeitet wurde, abweichen wird.

Im nachfolgenden Text bezeichnen die Ziffern in den Überschriften das jeweils angesprochene Kapitel in PAS 1054

- **Allgemeines**
Unter Standardbedingungen versteht man vorzugsweise eine Röntgenröhrenspannung von 28 kV, Anoden-/Filterkombination Mo-Mo und eine PMMA-Dicke von 46 mm.
- **Zu 7.5 Lichtvisier, Strahlenfeld–Begrenzung und Zentrierung**
Die Prüfungen der Strahlenfeld-Begrenzung und des thoraxwandseitigen Bildverlustes sind nicht für Einrichtungen zur Vergrößerungstechnik durchzuführen.
Anmerkung: Dies gilt auch für Mammographieeinrichtungen mit analogen Bildempfängersystemen.
- **Zu 7.7.2.1 Funktion der Belichtungsautomatik, Variation der Objektdicke**
Für Bildempfängersysteme, für die nach Herstellerangaben dickenabhängig unterschiedliche Grauwerte erreicht werden müssen, sind für die PMMA-Dicken 20, 46 und 60 mm Zielwerte

(mittlere Grauwerte) für die Abnahmeprüfung vom Hersteller anzugeben. Die Messwerte dürfen bei 46 mm PMMA um höchstens 10 % und bei 20 und 60 mm PMMA um höchstens 15 % von den Zielwerten abweichen (siehe Anhang B 7.7.2.1). Diese Messwerte gelten als Bezugswerte für die Konstanzprüfung.

- **Zu 7.10.2 Prüfung der Gleichförmigkeit des Bildauffangsystems bei integrierten Systemen**

Die Prüfung ist mit dem DICOM Images for Processing (Daten ohne Patientenbild bezogene Prozessierung) durchzuführen. Der Zugriff auf diese Daten ist vom Hersteller zu ermöglichen. Mit dieser Prüfung wird die Gleichförmigkeit des Systems (Bildempfänger und Strahlungserzeugung) nachgewiesen.

- **Zu 8.1.2 Kontrastaufklärungsvermögen**

Die Erfüllung der Anforderung ist nur für eine beliebige Anoden-Filterkombination mit entsprechenden Einstellparametern nachzuweisen.

Vorzugsweise ist die Anoden-/Filterkombination Mo-Mo mit Röntgenröhrenspannung 28 kV zu verwenden. Wenn das System die Einstellung der obigen Parameter nicht erlaubt oder wenn mit diesen Einstellungen die Prüfposition 8.1.2 nach PAS 1054 nicht erfüllt wird, muss die Prüfung mit anderen, in der medizinischen Anwendung üblichen Parametern, zum Beispiel Rh-Rh durchgeführt werden.

Außerdem gilt: Prüfung mit Belichtungsautomatik oder freie Belichtung mit einem mAs-Produkt, bei dem die Einfalldosis K_E von 10 mGy nicht überschritten wird. Die verwendete Bildprozessierung erfolgt nach Herstellerangabe.

- **Zu 8.2 Dynamikumumfang**

Die Prüfung ist mit dem DICOM Images for Processing (Daten ohne Patientenbild bezogene Prozessierung) durchzuführen. Der Zugriff auf diese Daten ist vom Hersteller zu ermöglichen.

- **Zu Anhang A**

- **Änderung des Testeinsatzes „AP“ zum Prüfkörper nach PAS 1054**

Der Testeinsatz "AP" im Prüfkörper nach PAS 1054 dient zur Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens.

Die Dicken der darin enthaltenen Goldplättchen sind in Abänderung der diesbezüglichen Angaben im Anhang A von PAS 1054 auf folgende Werte festgesetzt worden: $(0,120 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(0,150 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(0,250 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(0,500 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(1,800 \pm 0,01) \mu\text{m}$.

Die Durchmesser der darin enthaltenen Goldplättchen dürfen folgende Abweichungen aufweisen: $(2,00 \pm 0,02) \text{mm}$; $(1,00 \pm 0,02) \text{mm}$; $(0,500 \pm 0,015) \text{mm}$; $(0,25 \pm 0,01) \text{mm}$ und $(0,10 \pm 0,01) \text{mm}$.

Diese Erläuterung entspricht meiner Regelung im Erlass vom 16. August 2005 (Tabelle)

- **Weiter zu Anhang A**
Änderung des Testeinsatzes „AP“ zum Prüfkörper nach PAS 1054
Der Aluminiumträger wird durch einen Träger aus 0,5 mm dickem PMMA ersetzt. PAS 1054 verlangt die Erkennung von mindestens 4 Strukturelementen.

Im Rahmen ihrer Tätigkeiten bitte ich die Staatlichen Ämter für Arbeitsschutz NRW, das Staatliche Amt Umwelt und Arbeitsschutz OWL, die Landesanstalt für Arbeitsschutz NRW und die behördlich bestimmten Sachverständigen in NRW, auch Strahlenschutzverantwortliche oder -beauftragte, Hersteller, Lieferanten oder Dienstleister über diese Regelungen zu informieren.

Eine Kopie dieses Erlasses sowie meines Erlasses vom 16. August 2005 werde ich den mir bekannten Unternehmen zur Verfügung stellen.

Im Auftrag

gez. Walter Huhn