



An die
für den Vollzug der Röntgenverordnung
zuständigen obersten Landesbehörden

per e-MAIL

Geschäftszeichen (bei Antwort bitte angeben)

RS II 3 - 11602-1

Robert-Schuman-Platz 3, 53175 Bonn
☎ +49 – (0)1888 – 305 – 0 (Zentrale)
☎ +49 – (0)1888 – 305 – 3225 (Zentrale)
☎ +49 – (0)1888 – 305 – 2973 / 4366
☎ +49 – (0)1888 – 305 – 3967
✉ E-Mail Bejoy.Saha@bmu.bund.de

Bonn, den 12. Januar 2007

Vollzug der Röntgenverordnung

Abnahmeprüfung nach § 16 Abs. 2 der Röntgenverordnung bei Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger im Mammographie-Screening

Länderausschuss Röntgenverordnung, 57. Sitzung vom 7./8. November 2006, Tagesordnungspunkt C07 „Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens an Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern“, meine E-Mail vom 6. Dezember 2006, RS II 3 – 11602-1

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 (GMBI 2004, S. 731), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 9. November 2005, RS II 3 - 11602-1 (GMBI 2006 S. 3)

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 27. August 2003 (GMBI S. 783, 2004 S. 726), zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 9. November 2005, RS II 3 - 11602-1 (GMBI 2006 S. 3)

Zu Ihrer Information möchte ich die Beschlüsse zu Tagesordnungspunkt C07 der oben genannten Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung und der danach stattgefundenen Abstimmung im Umlaufverfahren zusammenfassen: Die Stellungnahmen der Länder Bayern, Hessen, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz zum Beschluss B3 sind berücksichtigt worden.

Zu B1. Prüfungen an Röntgen-Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening) eingesetzt werden:

- a) Die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens ist zusätzlich zur Abnahmeprüfung bei allen neuen Röntgen-Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening)

eingesetzt werden, ab sofort mit dem Prüfkörper entsprechend der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ [ISBN: 92-79-01258-4] durchzuführen (siehe auch Rundschreiben BMU-RS II 3 – 11602-1 vom 3. August 2006).

Die nach Kapitel 2b. 2.4.1 der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ geforderten drei erfahrenen Prüfer bei der visuellen Auswertung der Prüfkörperaufnahmen („experienced observers“) sind: Ein Experte in diesen Prüfungen und zwei in radiologischen Anwendungen erfahrene Personen (z.B. MTRA, Medizinphysikexperte, Radiologe).

Die Anforderungen an diese Experten sind der Anlage 1 zu entnehmen.

- b) Die jährliche Konstanzprüfung durch das Referenzzentrum wird mit dem Prüfkörper entsprechend der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ [ISBN: 92-79-01258-4] durchgeführt.
- [Hinweis: Es ist beabsichtigt, zukünftig eine automatische Auswertung im Rahmen der jährlichen Konstanzprüfung vorzusehen. Sobald belastbare Veröffentlichungen hierzu vorliegen, wird der Arbeitskreis Röntgenverordnung diese beraten. Der Länderausschuss Röntgenverordnung wird nach entsprechender Empfehlung des Arbeitskreises Röntgenverordnung beschließen, ab wann und unter welchen Randbedingungen die automatische Auswertung der Prüfkörperaufnahmen im Rahmen der jährlichen Konstanzprüfung zulässig ist. Dann wäre es erforderlich, die für eine automatische Auswertung notwendigen Bezugswerte anhand der im Rahmen der Abnahmeprüfung angefertigten Prüfkörperaufnahmen festzulegen.]*
- c) Die tägliche Konstanzprüfung kann weiterhin auf der Basis der PAS 1054 durchgeführt werden.
- d) Der Grenzwert der Einfalldosis $K_E = 10 \text{ mGy}$ (Anlage I Tab. I 1 Nr. 14 der SV-RL) wird gestrichen und durch folgende Grenzwerte der mittleren Parenchymdosis (AGD) für die verschiedenen PMMA-Stärken ersetzt.

PMMA (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Wert für die mittlere Parenchymdosis (mGy)
2,0	2,1	$\leq 1,0$
3,0	3,2	$\leq 1,5$
4,0	4,5	$\leq 2,0$
4,5	5,3	$\leq 2,5$
5,0	6,0	$\leq 3,0$
6,0	7,5	$\leq 4,5$
7,0	9,0	$\leq 6,5$

- e) Bei den bisher schon im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening) betriebenen Röntgen-Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern wird bis zum 31. März 2007 eine zusätzliche Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens mit dem Prüfkörper entsprechend der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ [ISBN: 92-79-01258-4] durchgeführt.
- f) Die SV-RL und die QS-RL werden entsprechend geändert. Die Länder stellen sicher, dass ab sofort bei digitalen Geräten, die im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening) eingesetzt werden, die Anforderungen der Buchstaben a bis e berücksichtigt werden.

Zu B2. Prüfungen an Röntgen-Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde (kurativ) eingesetzt werden und ab dem 1. Juli 2007 erstmalig in Betrieb gehen:

Ab dem 1. Juli 2007 ist die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens zusätzlich zur Abnahmeprüfung an neuen Röntgen-Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde eingesetzt werden, entsprechend den

Prüfungen der im Rahmen zugelassener Röntgenreihenuntersuchungen (Screening) verwendeten Geräte durchzuführen.

Zu B3. Fristen für die Durchführung von Prüfungen nach PAS 1054 bzw. für die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens mit dem Prüfkörper entsprechend der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ [ISBN: 92-79-01258-4] für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde eingesetzt werden, und die vor dem 1. Januar 2006 in Betrieb genommen wurden bzw. vor dem 1. Juli 2007 in Betrieb gehen, werden in der nächsten Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung beschlossen. Hierzu wird der Arbeitskreis Röntgenverordnung des Länderausschusses Röntgenverordnung gebeten, einen Beschlussvorschlag zu erarbeiten.

Im Auftrag

Dr. Sefzig

Anlagen 1

Verteiler der nach Röntgenverordnung zuständigen Obersten Landesbehörden:

Ministerium für Arbeit und Soziales
Baden-Württemberg
-Referat 36-
z. H. Herrn Schüller - o.V.i.A. -
Schellingstraße 15

70174 Stuttgart

Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz
-Referat 96- Strahlenschutz und Radioökologie-
z. H. Herrn Wilhelm - o.V.i.A. -
Rosenkavalierplatz 2

81925 München

Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales
und Verbraucherschutz
des Landes Berlin
z. H. Herrn R. Diehl - o.V.i.A. -
-Referat II G -
Oranienstr. 106

10969 Berlin

Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend
und Soziales der Freien Hansestadt Bremen
- Referat 23 -
z. H. Herrn Schwertner - o.V.i.A. -
- Referat 23 -
z. H. Frau A. Kraft - o.V.i.A.
Doventorcontrescarpe 172 (Block D)

28195 Bremen

Ministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und Familie
des Landes Brandenburg
- Referat 36 -
z. H. Frau Löffler - o.V.i.A. -
Heinrich-Mann-Allee 103

14473 Potsdam

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit
und Verbraucherschutz
Amt für Arbeitsschutz
Referat G 23/AS 211 - Strahlenschutz
z. H. Herrn Engelhardt - o.V.i.A. -
z. H. Frau Schnatz-Büttgen - o.V.i.A. -
Billstr. 80

20539 Hamburg

Hessisches Sozialministerium
z. H. Frau Dr. Voegeli-Wagner - o.V.i.A. -
Referat III 2
Dostojewskistraße 4

65187 Wiesbaden

Sozialministerium des Landes
Mecklenburg-Vorpommern
Referat IX 530-1
z. H. Herrn Dr. Chill - o.V.i.A. -
Werdestraße 124

19055 Schwerin

Niedersächsisches Umweltministerium
z. H. Herrn v. Ruschkowski - o.V.i.A. -
Referat 43
Archivstraße 2

30169 Hannover

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
z. H. Herrn Huhn - o.V.i.A. -
Referat II 3
Horionplatz 1

40213 Düsseldorf

Ministerium für Umwelt und Forsten
Rheinland-Pfalz
z. H. Herrn Roos - o.V.i.A. -
Kaiser-Friedrich-Straße 1

55116 Mainz

Ministerium für Gesundheit und
Soziales des Landes Sachsen-Anhalt
- Referat 43-
Turmschanzenstr. 25

39114 Magdeburg

Ministerium für Soziales, Gesundheit,
und Verbraucherschutz
des Landes Schleswig-Holstein
z. H. Herrn Wasmeier - o.V.i.A. -
Adolf-Westphal-Straße 4

24143 Kiel

Thüringer Ministerium für Landwirtschaft,
Naturschutz und Umwelt
z. H. Herrn G. Zimmermann - o.V.i.A. -
Abteilung 4, Referat 46
Arnstädter Straße 28

99096 Erfurt

Ministerium für Umwelt des Saarlandes
z. H. Herrn Dr. Kasper - o.V.i.A. -
Referat E/6
Keplerstraße 18

66117 Saarbrücken

Sächsisches Staatsministerium
für Wirtschaft und Arbeit
z. H. Herrn Dr. Hans-Ullrich Heidrich - o.V.i.A. -
Referat 26
Postfach 10 03 29

01073 Dresden

Thüringer Ministerium für
Soziales, Familie und Gesundheit
z. H. Herrn Weibelzahl - o.V.i.A. -
Werner-Seelenbinder-Straße 6

99096 Erfurt

Regierungspräsidium Kassel
Dezernat 35.3
z. H. Herrn Dr. Westhof - o.V.i.A. -
Steinweg 6

34121 Kassel

nachrichtlich:

Bundesministerium der Verteidigung
z. H. Herrn Johann-Josef Eyl o.V.i.A.
- Referat WV IV 4 -
Hardthöhe

53125 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
z. H. Frau Dr. Ute Winkler - o.V.i.A. -
- Referat GP 2 -
Am Probsthof 78 a

53121 Bonn

Bundesministerium der Verteidigung
z. H. Herrn Martin Elsner - o.V.i.A. -
- Referat WV IV 5 -
Hardthöhe

53125 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
z. H. Herrn Dr. Matthias Neumann - o.V.i.A. -
- Referat 126 -
Mohrenstr. 62

10117 Berlin

Bundesamt für Strahlenschutz
z. H. Herrn Dr. Gunnar Brix - o.V.i.A. -
- SG 2 -
Ingolstädter Landstr. 1

85764 Oberschleißheim

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
z. H. Herrn Dr. S. Neumaier - o.V.i.A. -
z. H. Herrn Dr. H. Dombrowski - o.V.i.A. -
Bundesallee 100

38116 Braunschweig

Bundesamt für Strahlenschutz
z. H. Herrn Dr. Jürgen Griebel - o.V.i.A. -
- SG 2 .2 -
Ingolstädter Landstr. 1

85764 Oberschleißheim