



**Bundesministerium  
für Umwelt, Naturschutz  
und Reaktorsicherheit**

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

An die  
für den Vollzug der Röntgenverordnung  
zuständigen Obersten Landesbehörden  
gemäß Anlage 2

vorab 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](mailto:Bejoy.Saha@bmu.bund.de)

Bonn, den 9. November 2005

- 1. Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 27. August 2003 (GMBI S. 783, 2004 S. 726), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI S. 726)**
- 2. 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, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI S. 731)**
- 3. 54. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung, Oktober 2005, TOP C 5 und C 6**

Die Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 27. August 2003 (GMBI S. 783, 2004 S. 726), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI S. 726), und die 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, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI S. 731), sind durch den Arbeitskreis Röntgenverordnung (AK RöV) des Länderausschusses Röntgenverordnung (LA RöV) überarbeitet worden.

Die Änderungen berücksichtigen Festlegungen für Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger auf der Grundlage der PAS 1054 (Publicly Available Specification) „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen“ des Deutschen Instituts für Normung vom März 2005 und den Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 vom 31. Oktober 2005 sowie Erfahrungen aus der Praxis.

Um einen einheitlichen Vollzug sicherzustellen, wird auf der Grundlage des Beschlusses des Länderausschusses Röntgenverordnung vom 20. Oktober 2005 gebeten, die Änderungen der

Richtlinien (Anlage) beim Vollzug der Röntgenverordnung ab dem 1. Januar 2006 zu Grunde zu legen. Eine Veröffentlichung erfolgt in Kürze im Gemeinsamen Ministerialblatt.

Im Auftrag

Dr. Sefzig

**Anlagen 2**

## ANLAGE 1

### 1. Änderungen der Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 27. August 2003 (GMBI S. 783, 2004 S. 726), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI S. 726)

a) Die Prüfposition 01G04 wird durch folgende Prüfpositionen ersetzt:

”

(2) [01G04a]	Bei Belichtungsautomatik: Zusätzliche Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben vorhanden.	entf./ja/nein	B
(3) [01G04b]	Bei Belichtungsautomatik: Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben bei 600 mAs oder 60 kJ (DIN EN 60601-2-7); für Mammographie: nach Herstellerangaben bei 1200 mAs (DIN EN 60601-2-45)	entf./ja/nein	B

“

b) Prüfposition 01G07 wird wie folgt geändert:

aa) Die hochgestellte Angabe „1)“ einschließlich der dazugehörigen Fußnote wird gestrichen.

bb) Nach dem Wort „Fail-Safe-Schaltung“ wird die Angabe „(DIN 6815)“ eingefügt.

c) In Prüfposition 01H03a werden nach der Angabe „DIN V 6868-152 und -58“ die Wörter „oder PAS 1054“ eingefügt.

d) In Prüfposition 01H10 wird nach der Angabe „DIN 6815“ ein Komma und die Angabe „DIN V 6868-152 oder PAS 1054“ eingefügt.

e) Prüfposition 01H15 wird wie folgt gefasst:

”

(2) [01H15]	Grenzwerte der Bildempfängerdosis $K_B$ (gilt nicht für Thoraxaufnahmen mit L-Filmen oder vergleichbaren Filmen) oder der Einfalldosis $K_E$ (gilt für digitale Mammographie) bei Belichtungsautomatik nicht überschritten (s. Anlage I)	entf./ja/nein	
----------------	--	---------------	--

“

f) In Prüfposition 01H24 wird die Angabe „(1)“ durch die Angabe „(2)“ ersetzt.

g) Prüfposition 03G04a wird wie folgt geändert:

aa) Die hochgestellte Angabe „1)“ einschließlich der dazugehörigen Fußnote wird gestrichen.

bb) Nach dem Wort „Fail-Safe-Schaltung“ wird die Angabe „(DIN 6815)“ eingefügt.

h) In Prüfposition 03G11 werden nach dem Wort „Schutzbügel“ ein Komma und die Wörter „Schlüsselschalter am Schaltgerät“ eingefügt.

i) In Prüfposition 03H30 wird die Angabe „(1)“ durch die Angabe „(2)“ ersetzt.

j) In Prüfposition 04H23 wird die Angabe „(1)“ durch die Angabe „(2)“ ersetzt.

k) Nach der Prüfposition 05F05 wird folgende Prüfposition 05F05a eingefügt:

”  
(2)        Formateinblendungen für die Standardformate 0 (2 x 3  
[05F05a]    cm) und 2 (3 x 4 cm) sowie geeignete Positioniereinrich-        ja/nein  
                 tungen vorhanden (Ausführungsfrist: bis 31.12.2007)

l) Die Prüfposition 05F06 wird wie folgt gefasst:

”  
(1)        Durchmesser des Nutzstrahlenbündels (Rundtubus) oder  
[05F06]    Diagonale des Nutzstrahlenfeldes (Rechtecktubus) im  
                 vorgesehenen Fokus-Hautabstand  $\leq 6$  cm und höchstens  
                 1 cm größer als die Diagonale des größten verwendeten  
                 Bildempfängerformates (Nennformat)        ja/nein  
                 “

m) Die Prüfposition 07H08 wird wie folgt gefasst:

”  
(2)        Vorrichtungen zur Anzeige  
[07H08]    der Strahlenexposition des Patienten vorhanden:  

- bei bekannter Schichtdicke und Röhrenspannung  
                        sowie bekanntem Pitch: mAs-Produkt/Scan und  
                        Zahl der Scans pro Patient
- $CTDI_{vol}$  und Dosislängenprodukt
- $CTDI_{vol}$  und Scanlänge
- bei Fluoro-CT: akkumulierte Dosis ( $CTDI$ )

        ja/nein

Hinweis: Alle vor dem 01.01.2005 erstmals in Betrieb gegangenen Computertomographen, bei denen die Anzeige den  $CTDI_w$  –Wert angibt, liefern tatsächlich den

CTDI<sub>vol</sub> –Wert. Grund: Änderung der Software, nicht aber der Anzeige durch die Hersteller.“

n) Die Prüfposition 11H04 wird gestrichen.

o) Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14 wird wie folgt geändert:

aa) Spalte 6 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach der Angabe „ $K_N \leq 100 \mu\text{Gy}$ “ wird die Angabe „(analog)“ eingefügt.

bbb) Die Angabe „ $K_B \leq 75 \mu\text{Gy}$  (DRS) oder  $K_B \leq 100 \mu\text{Gy}$  (DRS)“ wird durch die Angabe „ $K_E \leq 10 \text{ mGy}$  (digital)“ ersetzt.

bb) Spalte 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach der Angabe „ $R_{Gr} \geq 10 \text{ Lp/mm}$ “ wird die Angabe „(analog)“ eingefügt.

bbb) Die Angabe „ $R_{Gr} \geq 5 \text{ Lp/mm}$ “ und „ $R_{Gr} \geq 7 \text{ Lp/mm}$ “ wird durch die Angabe „vier von fünf Strukturelementen des Testeinsatzes AP zum Prüfkörper nach PAS 1054 sichtbar“ ersetzt.

p) In Anlage I Abschnitt I 2 wird die Erläuterung E 6 wie folgt gefasst:

„E 6 Für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind die Vorgaben der PAS 1054 zu beachten.“

q) Die Anlage V wird wie folgt gefasst:

### „Anlage V

#### Liste der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen

	Nummer	Titel
1	DIN 6812	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes
2	DIN 6815	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
3	DIN 6860	Filmverarbeitung in der Radiologie – Lagerung, Transport, Handhabung und Verarbeitung
4	DIN EN ISO 4090	Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkerfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen
5	DIN 6867-1	Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 1: Verfahren zur Ermittlung des Verlaufs der sensitometri-

		sehen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
6	DIN 6867-10	Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
7	DIN EN 61233-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Computertomographieeinrichtungen  Hinweis: Die Norm lässt bis zum 01.09.2007 die Anwendung der DIN 6868-53 zu.
8	DIN V 6868-55	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
9	DIN 6868-56	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
10	DIN V 6868-57	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
11	DIN V 6868-58	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
12	DIN V 6868-151	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen; Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
13	DIN V 6868-152	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
14	DIN 6878-1	Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern
15	DIN 54113-1	Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV - Teil 1: Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen
16	DIN 54113-2	Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV - Teil 2: Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung für Herstellung, Errichtung und Betrieb
17	DIN 54113-3	Zerstörungsfreie Prüfung – Strahlenschutzregeln für die technische Anwendung von Röntgeneinrichtungen bis 1 MeV - Teil 3: Formeln und Diagramme für Strahlenschutzberechnungen
18	DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgeneräten
19	DIN EN 60601-2-7	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern
20	DIN EN 60601-2-44	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie

21	DIN EN 60601-2-45	Medizinische Elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen.
22	DIN EN 61223-3-1	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtungen bei radiographischen und Durchleuchtungssystemen
23	DIN EN 61223-3-2	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen; Abbildungsqualität von Röntgeneinrichtungen für die Mammographie
24	DIN EN 61223-3-3	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-3: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
25	DIN EN 61223-3-4	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
26	DIN EN 61262-1	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern - Teil 1: Bestimmung der Eingangsfeldgröße
27	DIN EN 61331-3	Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik - Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz
28	DIN 6809-7	Klinische Dosimetrie - Teil 7: Verfahren zur Dosisermittlung in der Röntgendiagnostik
29	PAS 1054	Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 ( <a href="http://www.nar.din.de">www.nar.din.de</a> )

“

r) Im Abkürzungsverzeichnis wird nach der Zeile „PACS“ folgende Zeile eingefügt:

„PAS = Publicly Available Specification“

## **2. 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, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI S. 731)**

- a) In Abschnitt 1.2 wird nach dem zweiten Absatz folgender Absatz eingefügt:

„Um bei Patientenaufnahmen Bildverluste am latenten Bild zu vermeiden, hat nach der Belichtung des Film/Foliensystems eine zeitnahe Entwicklung des Films zu erfolgen. Orientierend gelten die zeitlichen Vorgaben der DIN 6868-2.“

- b) In Abschnitt 1.3.1 wird nach dem zweiten Absatz folgender Absatz eingefügt:

„Hinweis: Bei Neuinstallationen von Röntgeneinrichtungen sollte zuerst die Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten und/oder der Filmverarbeitung durchgeführt werden.“

- c) Abschnitt 3.1.3.3 wird wie folgt gefasst:

### **„3.1.3.3 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger**

Die Abnahmeprüfung ist entsprechend PAS 1054 und den Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 unter Beachtung der Hinweise in Anlage I dieser Richtlinie durchzuführen.

Für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die vor dem 1. Januar 2006 in Betrieb genommen wurden und deren Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach Abschnitt 3.1.3.3 dieser Richtlinie in der Fassung vom November 2003, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 28. April 2004 (GMBI. S. 731), durchgeführt worden ist, ist eine weitere der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach PAS 1054 bis spätestens 30. Juni 2010 durchzuführen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen. Regelungen, die im Rahmen einer Genehmigung nach § 3 RöV getroffen worden sind, bleiben unberührt.

Nach erfolgter Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung ist die Konstanzprüfung nach Abschnitt 3.2.4.2 durchzuführen.

Hinweis: Protokolle der Abnahmeprüfung können einer ZVEI-Veröffentlichung entnommen werden.“



d) Abschnitt 3.2.4.2 wird wie folgt gefasst:

**„3.2.4.2 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger**

Nach erfolgter Abnahmeprüfung nach PAS 1054 sind auch die Konstanzprüfungen nach den Vorgaben der PAS 1054 durchzuführen. Dabei sind die Prüfhäufigkeiten nach Tabelle 3.2.4.2 einzuhalten.

Tabelle 3.2.4.2: Häufigkeit der Prüfungen

1	2	3	4
	<b>Ziffer PAS 1054</b>	<b>Prüfposition</b>	<b>Prüfhäufigkeit</b>
1	7.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	monatlich, soweit nach Einschätzung des Anwenders angemessen jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>
2	7.2	Röntgenröhrenspannung	Jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>
3	7.5	Nutzstrahlenfeld: a) thoraxwandseitiger Bildverlust b) Bildempfängerüberstrahlung	täglich, CR-Systeme monatlich, DR-Systeme jährlich
4	7.6	Dosisleistung, Strahlungsausbeute, Linearität der Strahlungsausbeute, Kurz- und Langzeitreproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute	jährlich, bestimmte, in DIN 6868-7 benannte kV-Filter-Kombinationen kürzere Prüfzeiten: siehe DIN 6868-7
5	7.7.1	kleinstes Strom-Zeit-Produkt bei Belichtungsautomatik	jährlich
6	7.7.2.1	Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik	monatlich, drei Kombinationen von Dicke (20, 46 und 60 mm PMMA) und unterschiedlicher Strahlungsqualität jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>
7	7.7.2.2/ 7.7.2.3	Signal- oder Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Variation der Objektdicke und der Röhrenspannung	jährlich
8	7.7.2.5	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	jährlich
9	7.9	Kompressionsvorrichtung	monatlich, Funktionsprüfungen jährlich, Messung der Kompressionskraft
10	7.10.1	Artefakte (auch: Rasterabbildung)	monatlich, aus Prüfkörperaufnahme jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>

11	7.10.2	Detektorgleichförmigkeit	jährlich
12	8.1.1	Ortsauflösungsvermögen	monatlich, aus Prüfkörperaufnahme jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>
13	8.1.2	Kontrastauflösungsvermögen	arbeitstäglich, aus Prüfkörperaufnahme jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>
14	8.2	Dynamikumfang	monatlich
15	8.3	Scan- und Expositionszeit bei Zeilenscan-Systemen	monatlich, Scanzeit jährlich, Expositionszeit
16	8.4.2	Einfalldosis	monatlich, drei Kombinationen von Dicke (20, 46 und 60 mm PMMA) und unterschiedlicher Strahlungsqualität jährlich, gesamter Umfang <sup>1)</sup>
17	8.5	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	vierteljährlich, Detektorkalibrierung Prüfungsfrequenz für alle anderen Elemente nach Herstellerangabe
18	8.6.1	visuelle Prüfung der Abklingeffekte	monatlich

<sup>1)</sup> Prüfumfang wie bei der Abnahmeprüfung

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.

Für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, deren Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach Abschnitt 3.1.3.3 dieser Richtlinie in der Fassung vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 28. April 2004 (GMBI. S 731) durchgeführt worden ist, umfasst die Konstanzprüfung folgende Prüfpositionen<sup>3)</sup>:

- a) Sicht- und Funktionsprüfung (nach DIN 6868-7),
- b) Dosis (nach DIN 6868-7),
- c) Dosisindikator (sinngemäß nach DIN 6868-13),
- d) optische Dichte (nach DIN 6868-7) bzw. Leuchtdichte (nach Herstellerangabe),
- e) Ortsauflösung (Geometrie und Anforderungen wie in Abschnitt 3.1.3.3 Abnahmeprüfung),
- f) Kontrastauflösung (mit Strukturplatte nach DIN V 6868-152),

g) Artefakte (nach DIN 6868-7),

h) Nutzstrahlenfeld (nach DIN 6868-7).

Zusätzlich ist eine Konstanzprüfung des Bilddokumentationssystems nach DIN V 6868-12 oder die Konstanzprüfung des Bildwiedergabegerätes nach Tabelle 3.2.14 durchzuführen.

Hinweis: Protokolle der Konstanzprüfung können einer ZVEI-Veröffentlichung entnommen werden.

---

<sup>3</sup> Die DIN 6868-7 gilt zwar für Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger, kann aber für die nachfolgend aufgeführten Prüfpositionen sinngemäß ebenfalls angewendet werden.“

e) Nach Abschnitt 3.2.16 werden folgende Abschnitte angefügt:

### **„3.2.17 Artefakte**

Drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme von Film-Folien-Systemen und Speicherfolien ist jährlich eine Prüfung auf Artefaktfreiheit durchzuführen.

### **3.2.18 Konstanzprüfung der Filmverarbeitung mit vorbelichteten Filmen**

Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung mit vorbelichteten Filmen darf bis zum **10. Mai 2006** durchgeführt werden. Danach sind Verfahren nach DIN 6868-2 oder äquivalente Verfahren anzuwenden.“

f) In Abschnitt 8.8 Tabelle 8.1 wird die Zeile „Mammographie“ wie folgt geändert:

aa) In Spalte 3 wird die Angabe „> 200“ durch die Angabe „> 250“ ersetzt.

bb) In Spalte 5 wird die Angabe „ $\geq 2000 \times \geq 2000$ “ durch die Angabe „ $\geq 2000 \times \geq 2500$ “ ersetzt.

cc) In Spalte 6 wird die Angabe „ $\geq 43$ “ durch die Angabe „ $\geq 52$ “ ersetzt.

dd) In Spalte 7 „CRT“ wird die Angabe „ $\geq 19$ “ durch die Angabe „ $\geq 21$ “ ersetzt.

ee) In Spalte 7 „LCD“ wird die Angabe „ $\geq 17$ “ durch die Angabe „ $\geq 19$ “ ersetzt.

- g) In Kapitel 10 wird die Tabelle nach den Wörtern „Liste der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen“ wie folgt gefasst:

”

	Nummer	Titel
1	DIN 6809-7	Klinische Dosimetrie - Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik
2	DIN 6815	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
3	DIN EN ISO 4090	Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkerfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen
4	DIN 6856-1	Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 1: Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtsbildern in der medizinischen Diagnostik
5	DIN 6856-2	Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik – Prüfverfahren, Messgeräte
6	DIN 6867-1	Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 1: Verfahren zur Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
7	DIN 6868-2	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
8	DIN 6868-3	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
9	DIN 6868-4	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung bei Durchleuchtung mit Röntgen-Bildverstärker und bei Aufnahmen vom Ausgangsschirm des Röntgen-Bildverstärkers
10	DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahme-technik
11	DIN 6868-7	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
12	DIN 6868-8	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 8: Konstanzprüfung bei Einrichtung zur Digitalen Subtraktions-Angiographie
13	DIN 6868-11	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 11: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie
14	DIN V 6868-12	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen (Zusammenhang mit IEC 61223-2-4)
15	DIN 6868-13	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
16	DIN EN 61233-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Computertomographieeinrichtungen.

		Hinweis: Die Norm lässt bis zum 01.09.2007 die Anwendung der DIN 6868-53 zu.
17	DIN V 6868-55	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen - Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
18	DIN 6868-56	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
19	DIN V 6868-57	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
20	DIN V 6868-58	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
21	DIN V 6868- 151	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
22	DIN V 6868- 152	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
23	DIN EN 60601-2-7	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlenerzeugern
24	DIN EN 60601-2-44	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie
25	DIN EN 61223-2-6	Bewertung und routinemäßige Prüfung für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
26	DIN EN 61223-3-1	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
27	DIN EN 61223-3-2	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgeneinrichtung für die Mammographie
28	DIN EN 61223-3-3	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-3: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
29	DIN EN 61223-3-4	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-4: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
30	DIN EN 60601-2-45	Medizinische elektrische Geräte -Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen.
31	PAS 1054	Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 ( <a href="http://www.nar.din.de">www.nar.din.de</a> )

h) Kapitel 11 wird wie folgt gefasst:

### **„11. Abkürzungsverzeichnis**

ADR	=	Automatische Dosisleistungsregelung
BDS	=	Bilddokumentationssystem
BV	=	Bildverstärker
BWG	=	Bildwiedergabegerät
CAD	=	Computer Assisted Diagnosis/Detection
CCD	=	Charge Coupled Device
CIE	=	Commission Internationale de l'Eclairage
CR-System	=	Computed Radiographysystem
CRT	=	Cathode Ray Tube
CT	=	Computertomographie
CTDI	=	Computed Tomography Dose Index
DFP	=	Dosisflächenprodukt
DICOM	=	Digital Imaging and Communications in Medicine
DR-System	=	Digitales Radiographiesystem
DSA	=	Digitale Subtraktions-Angiographie
DVT	=	Digitale Volumetomographie
FBG	=	Filmbetrachtungsgerät
FFA	=	Fokus-Film-Abstand (Fokus-Detektor-Abstand)
IEC	=	International Electrotechnical Commission
KRV	=	Kontrast-Rausch-Verhältnis
LCD	=	Liquid Crystal Display
LE	=	Lichtempfindlichkeit
LK	=	Lichtkontrast
Lp	=	Linienpaar
LUT	=	Look-Up-(Table) Tabelle
MÜF	=	Modulationsübertragungsfunktion
PACS	=	Picture Archiving and Communication Systems
PAS	=	Publicly Available Specification
PMMA	=	Polymethylmethacrylat
ROI	=	Region of Interest
SMPTE	=	Society of Motion Picture and Television Engineers
SRV	=	Signal-Rausch-Verhältnis
SV-RL	=	Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) - vom 27. August 2003
QS	=	Qualitätssicherung
ZVEI	=	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

“

## ANLAGE 2

Verteiler der nach Röntgenverordnung zuständigen Obersten Landesbehörden:

Ministerium für Arbeit und Soziales  
Baden-Württemberg  
Postfach 10 34 43

70029 Stuttgart

Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales  
und Verbraucherschutz  
z. H. Herrn R. Diehl - o.V.i.A. -  
Oranienstr. 106

10969 Berlin

Ministerium für Arbeit, Soziales,  
Gesundheit und Familie  
des Landes Brandenburg  
- Ref. Arbeitsschutz -  
z.H. Frau Löffler - o.V.i.A. -  
Postfach 60 11 63

14411 Potsdam

Hessisches Sozialministerium  
z. H. Frau Dr. Voegeli-Wagner - o.V.i.A. -  
Postfach 31 40

65021 Wiesbaden

Niedersächsisches Umweltministerium  
z. H. Herrn v. Ruschkowski - o.V.i.A. -  
Postfach 41 07

30041 Hannover

Ministerium für Umwelt und Forsten  
Rheinland-Pfalz  
z. H. Herrn Roos - o.V.i.A. -  
Postfach 31 60

55021 Mainz

Bayerisches Staatsministerium für  
Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Rosenkavalierplatz 2

81925 München

Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend  
und Soziales der Freien Hansestadt Bremen  
- Referat 25 -  
z. H. Herrn Schwertner - o.V.i.A. -  
- Referat 31 -  
z. H. Frau A. Kraft - o.V.i.A.  
Doventorcontrescarpe 172 (Block D)

28195 Bremen

Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Wissenschaft und Gesundheit  
Amt für Arbeitsschutz  
Referat G 23/AS 215 - Strahlenschutz  
z. H. Herrn Engelhardt - o.V.i.A. -  
z.H. Frau Schnatz-Büttgen - o.V.i.A. -  
Billstr. 80

20539 Hamburg

Sozialministerium des Landes  
Mecklenburg-Vorpommern  
Abteilung Arbeitsschutz und Gewerbeaufsicht  
z.H. Herrn Dr. Chill - o.V.i.A. -

19048 Schwerin

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

40213 Düsseldorf

Ministerium für Umwelt  
z.H. Herrn Dr. Kasper - o.V.i.A. -  
Postfach 10 24 61

66024 Saarbrücken

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

39114 Magdeburg

Ministerium für Soziales, Gesundheit und  
Verbraucherschutz (MSGV)  
z. H. Herrn Wasmeier - o.V.i.A. -  
Postfach 11 21

24100 Kiel

Thüringer Ministerium für Landwirtschaft,  
Naturschutz und Umwelt  
z. H. Herrn Dr. Frey - o.V.i.A. -  
Postfach 10 03

99021 Erfurt

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

01073 Dresden

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

Bundesamt für Strahlenschutz  
Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit  
z. H. Herrn Dr. Brix - o.V.i.A.

z.H. Herrn Dr. Jürgen Griebel o.V.i.A.  
-SG 2.2-  
Ingolstädter Landstr.1

85764 Oberschleißheim

Bundesministerium der Verteidigung  
z.H. Herrn Martin Elsner o.V.i.A.  
-Referat WV IV 5-  
Hardthöhe  
53125 Bonn

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

38116 Braunschweig