



Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Geschäftszeichen (bei Antwort bitte angeben)

RS II 1 - 11602/12

RS II 1 - 11601

Bonn, 28.04.2004

Robert-Schuman-Platz 3, 53175 Bonn
Telefon +49-(0) 1888 - 305-2822
Telefax +49-(0) 1888 - 305-3967
E-Mail claudia_sonnek@bmu.bund.de

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

An die Mitglieder des
Länderausschusses Röntgenverordnung

per E-Mail

1. **Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 27. August 2003 (GMBI. S. 783), berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004, und**
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**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu den beiden oben genannten Richtlinien wurden in der 50. und 51. Sitzung des LA RöV verschiedene Beschlüsse gefasst. Die unter den Nummern 2 und 3 aufgeführten Änderungen an der SV-RL und der QS-RL tragen den geänderten technischen Anforderungen an Mammographie-Röntgeneinrichtungen Rechnung.

1. Erläuterungen zur SV-RL

Der LA RöV hat in seiner 50. Sitzung die folgenden Erläuterungen und Hinweise zur SV-RL beschlossen:

a) **Zu Anlage I Tabelle I 1 Nr. 3:**

Zur Zeit existiert noch keine probate Messmethode, die Einhaltung des Grenzwertes für die Bildempfängerdosis bei Panoramaschichtaufnahmen mit digitalem Bildempfänger zu überprüfen. Bis eine brauchbare Messmethode entwickelt worden ist, ist daher bis auf weiteres durch den Sachverständigen nicht zu überprüfen, ob die Werte der Anlage I Tabelle I 1 Nr. 3 Spalte 6 („ $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ “, digital) eingehalten werden.

b) **Prüfposition 01H01 im Zusammenhang mit Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14:**

Die Firma Wellhöfer hat auf Empfehlung des AK RöV ein einfaches Testraster entwickelt, mit dem überprüft werden kann, ob für Mammographiegeräte mit digitalen Bildempfängern die Grenzwerte für das räumliche Auflösungsvermögen eingehalten sind. Die mitgelieferte Messanweisung ist zu beachten.

...

- c) **Zu Anlage III** siehe Anlage.
Die dem Protokoll der 50. Sitzung als Anlage 5 (zu TOP 38) beigefügte Fassung der Tabelle war teilweise missverständlich formuliert. Sie wurde daher redaktionell angepasst.

Die Länder werden gebeten, diese Erläuterungen an die behördlich bestimmten Sachverständigen weiter zu geben.

2. Änderungen der SV-RL

Der LA RöV hat in seiner 51. Sitzung die folgenden Änderungen der SV-RL beschlossen:

- a) In Anlage I Tabelle I 1 Nr. 14 Spalte 4 wird die Angabe " $\leq 0,4$ " durch die Angabe " $\leq 0,3$ (Ü 6)" ersetzt.
- b) In Anlage I Abschnitt I 3 wird nach der Übergangsregelung Ü 5 die folgende neue Übergangsregelung angefügt:
- „Ü6: Bis 31. Dezember 2008 gilt für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die vor dem 1. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen wurden, ein Brennfleck-Nennwert von $\leq 0,4$.“

Die Länder werden gebeten, die oben aufgeführten Änderungen der SV-RL beim Vollzug der Röntgenverordnung zu Grunde zu legen.

3. Änderungen der QS-RL

Der LA RöV hat in seiner 51. Sitzung die folgenden Änderungen der QS-RL beschlossen:

- a) In Abschnitt 3.1.3.3 Absatz 2 Buchstabe f wird die Angabe „4 mm“ durch die Angabe „5 mm“ und die Angabe „3 der 5 Stahlkugeln“ durch die Angabe „2,5 der 5 Stahlkugeln“ ersetzt.
- b) In Abschnitt 3.1.3.7 wird folgender Absatz 3 eingefügt:
- „Bei Filmbetrachtungsgeräten für Mammographieaufnahmen ist abweichend von der DIN 6856-1 (Stand: Februar 2004) eine Leuchtdichte von $\geq 3000 \text{ cd/m}^2$ einzuhalten. Die Einhaltung dieses Wertes ist bei Röntgeneinrichtungen zur Mammographie, die ab dem 1. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen werden, in der Abnahmeprüfung nachzuweisen. Bei älteren Geräten hat der Nachweis bei der nächsten Sachverständigenprüfung zu erfolgen.“
- c) Abschnitt 3.2.12 wird wie folgt gefasst:
- „Die Prüfung der Leuchtdichte, der Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und der Einblendung der Betrachtungsfläche ist nach DIN 6856-1 und –2 (Stand: Februar 2004) alle

fünf Jahre vorzunehmen. Bei Filmbetrachtungsgeräten für Mammographieaufnahmen ist die Prüfung jährlich vorzunehmen; dabei ist nach Maßgabe des Kapitels 3.1.3.7 dieser Richtlinie – abweichend von DIN 6856-1 – eine Leuchtdichte von $\approx 3000 \text{ cd/m}^2$ nachzuweisen.“

- d) In Abschnitt 4.2 wird im dritten Absatz folgender Satz 3 angefügt:

„Bis zum 31. Dezember 2008 darf die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung von Mammographieaufnahmen nach dem „Drei-Punkte-Verfahren“ der DIN 6868-2 durchgeführt werden.“

Die Länder werden gebeten, die oben aufgeführten Änderungen der QS-RL beim Vollzug der Röntgenverordnung zu Grunde zu legen. Die Änderungen werden bei der Veröffentlichung der Richtlinie im GMBL berücksichtigt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.
Sonnek

Erläuterungen zu Anlage III der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL):**Erforderliche Patientenschutzmittel bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen (anzuwendende Norm: DIN EN 61331-3 „neu“, die DIN 6813 „alt“ ersetzt hat)**

Untersuchungsart	Patientenschutzmittel nach Anlage III	Patientenschutzmittel nach DIN EN 61331-3	Bleigleichwert (mm)	
			DIN „neu“	DIN „alt“
Mammographie	Gonadenschutzschürze	Gonadenschutzschürze	≥ 0,5	≥ 0,4
Urologie	Hodenkapsel	Hodenschutz	≥ 0,5 ¹ ; ≥ 1,0 ²	≥ 1,0
	Gonadenschutz	Hodenschutz	≥ 0,5 ¹ ; ≥ 1,0 ²	≥ 1,0
		Ovarienschutz	≥ 1,0	≥ 1,0
		Indirekter Gonadenschutz (für Ovarien)	≥ 1,0	--
Reihenuntersuchung	Gonadenschutzschürze oder Abschirmung am Gerät	Gonadenschutzschürze	≥ 0,5	≥ 0,4
Thoraxaufnahmen	Gonadenschutzschürze	Gonadenschutzschürze	≥ 0,5	≥ 0,4
Pädiatrie	Hodenkapsel	Hodenschutz	≥ 0,5 ¹ ; ≥ 1,0 ²	≥ 1,0
	Ovarienabdeckungen	Ovarienschutz	≥ 1,0	≥ 1,0
	Gonadenschutzschürze	Gonadenschutzschürze	≥ 0,5	≥ 0,4
	Bleigummiabdeckungen	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
Chirurgie, Orthopädie	Gonadenschutzschürze	Gonadenschutzschürze	≥ 0,5	≥ 0,4
	Hodenkapsel	Hodenschutz	≥ 0,5 ¹ ; ≥ 1,0 ²	≥ 1,0
	Ovarienabdeckungen	Ovarienschutz	≥ 1,0	≥ 1,0
		Indirekter Gonadenschutz (für Ovarien)	≥ 1,0	--
	Patientenschutzschürze	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
	Bleigummiabdeckungen	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
Angiographie, DAS	Bleigummiabdeckungen	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
	Hodenkapsel	Hodenschutz	≥ 0,5 ¹ ; ≥ 1,0 ²	≥ 1,0
	Ovarienabdeckungen	Ovarienschutz	≥ 1,0	≥ 1,0
		Indirekter Gonadenschutz (für Ovarien)	≥ 1,0	--
HNO-Bereich	Patientenschutzschürze	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
	Schilddrüsenschutz	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
CT	Hodenkapsel	Hodenschutz	≥ 0,5 ¹ ; ≥ 1,0 ²	≥ 1,0
Zahnheilkunde	Patientenschutzschürze	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,35	
	Patientenschutzschild	nicht genannt	Empfehlung: ≥ 0,4	

1 „leichter“ Hodenschutz zur Abschirmung von Streustrahlung

2 „schwerer“ Hodenschutz zur Abschirmung von Nutzstrahlung

Hinweis: Vorhandene Patientenschutzmittel nach DIN 6813 können weiterhin benutzt werden.