

In der letzten Zeit war das Thema einer Nachrüstung von Fail-Safe-Schaltungen oder von äquivalenten Sicherheitsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen mit einem Röntgenerators und zwei Anwendungsgeräten aktuell, weil die Nachrüstfrist zum Jahresende 2007 ausläuft. Insbesondere durch die Kundenanschriften einer großen Firma zu diesem Thema, worin vor Angeboten "Dritter" ausdrücklich gewarnt wird, sind einige Röntgenärzte stark verunsichert worden. Wir wollten zu diesem Thema gern eine sachverständige und vertrauenswürdige Stellungnahme erhalten. Daher wurde Herr Prof. Ewen vom FRD – Fachverband der Röntgen-Dienstleistungsbetriebe e.V. – gebeten, hierzu seine Auffassung darzulegen. Es sollte geklärt werden, was ein Röntgenservicebetrieb bezüglich einer Funktionsnachrüstung tatsächlich tun darf und was nicht. Dabei sollte auf die Fälle eingegangen werden, dass die Geräte noch kein CE-Zeichen haben, dass die einzelnen Komponenten der Anlage CE-gelabelt sind oder dass auch die Gesamtanlage ein CE-Zeichen hat. Herr Prof. Ewen, als früherer Leiter des AK RöV in der Röntgenbranche hinlänglich bekannt, hat sich bereit erklärt, zusammen mit Herrn Huhn vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW eine solche Stellungnahme zu verfassen. Diese wird im Folgenden wörtlich wiedergegeben. Für die Mitglieder des FRD und deren Kunden ist es wichtig zu erfahren, dass sicherheitstechnisch erforderliche Nachrüstungen sehr wohl auch von Servicebetrieben ausgeführt werden dürfen. Zitat aus der nachfolgenden Stellungnahme: „Voraussetzung ist die notwendige und nachweisbare Fachkompetenz.“

Erlangen, den 14.09.2007

Dr. Siegfried Raith (FRD-Geschäftsführer)

Stellungnahme zur Nachrüstung von Fail-Safe-Schaltungen

Zum Thema Nachrüstung von Fail-Safe-Schaltungen bei Röntgendiagnostikeinrichtungen wird die folgende Kommentierung auf der Basis des Medizinprodukte- und Atomrechts abgegeben:

Die sogenannte Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) ist Bestandteil des untergesetzlichen Regelwerkes zur Röntgenverordnung (RöV). Richtlinien dieser Art wenden sich in erster Linie an die für den Vollzug der RöV zuständigen Länderbehörden. Sie wenden sich aber mittelbar auch an Hersteller, Anwender und – wie im Fall der SV-RL – an behördlich nach RöV bestimmte Sachverständige. In diesem Kontext kann die SV-RL auch als Prüfanleitung für den Sachverständigen angesehen werden, der vor Inbetriebnahme („Erstprüfung“ nach § 4 Abs. 2 RöV), in wiederholenden Zeitabständen von 5 Jahren („Wiederholungsprüfung“ nach § 18 Abs. 1 Nr. 5 RöV) und bei wesentlichen Änderungen (§ 4 Abs. 5 RöV) technische Strahlenschutzprüfungen an Röntgeneinrichtungen vorzunehmen hat. Zu diesem Zweck sind in der SV-RL für das gesamte unter den Anwendungsbereich der RöV fallende Spektrum nichtmedizinischer und medizinischer Röntgeneinrichtungen Prüfberichtsmuster erstellt worden.

In den Prüfberichtsmustern 2.2.1 (Aufnahmegeräte) und 2.2.3 (kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte) ist jeweils eine Prüfposition mit der Codenummer 01G07 (in 2.2.1) bzw. 03G04a (in 2.2.3) enthalten, mit der gefordert wird, dass bei Herstellung von Röntgenaufnahmen (analog oder digital) mit Belichtungsautomatik (BA) eine Modalität, die aus **ei-nem** Röntgenstrahler und **mehreren** Anwendungsgeräten besteht (z.B. aus einem Rasteraufnahmetisch und einem Rasterwandstativ), mit einer Kassettenabtastung oder einer Fail-Safe-Schaltung (siehe hierzu auch den übernächsten Absatz) ausgerüstet sein muss. Die Erfüllung dieser Prüfpositionen ist mit einer Ausführungsfrist, und zwar bis zum bis 31.12.2007, verknüpft. Dieses bedeutet folgendes:

- Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung nach dem 31.12.2007:
Diese Prüfpositionen müssen bei der Erstprüfung erfüllt sein. Sonst kann der Sachverständige die nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 RöV notwendige Bescheinigung nicht ausstellen (Mangelkategorie 2). Es gibt keine Ausführungsfrist.
- Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung bis zum 31.12.2007:
Diese Prüfpositionen müssen bei der Erst- oder Wiederholungsprüfung nicht unbedingt erfüllt sein. Es gilt die genannte Ausführungsfrist. Der Sachverständige wird das Erfordernis der Nachrüstung in seinem Prüfbericht vermerken. Damit hat er seine Aufgabe erfüllt. Die zuständige Behörde (und nur diese) wird die zeitlichen Randbedingungen zur Erfüllung dieser Prüfpositionen festlegen. Jedenfalls ist keineswegs mit einer unmittelbaren Stilllegung des Gerätes zu rechnen.

Im Rahmen einer Novellierung der SV-RL sollen u. a. die Prüfpositionen 01G07 und 03G04a dahingehend geändert werden, dass neben den beiden explizit genannten Maßnahmen Kassettenabtastung und Fail-Safe-Schaltung auch „weitere gleichwertige Maßnahmen“ mit einbezogen werden sollen, um anderen sinnvollen technischen Lösungen nicht im Wege zu stehen.

Es wichtig zu wissen, wie der Begriff „Fail-Safe-Schaltung“ in der DIN 6815 definiert und welche Anmerkung dort hinzugefügt worden ist: „Überwachungssystem bei Belichtungsautomatik gegen überhöhte Strahlenexposition, welches bei Erkennen eines Fehlers zur Vermeidung unkontrollierter Strahlung bzw. unerwünschter und übermäßiger Strahlenexposition bei einem möglichst geringen mAs/Zeit-Wert die Strahlung abschaltet.“ Und die Anmerkung: „Als Fehler kommen technische Fehler, wie z.B. fehlendes Messkammersignal, oder ein falsch angewählter Arbeitsplatz als Fehlbedienung bei Röntgeneinrichtungen mit zwei Arbeitsplätzen, aber nur einem Strahler, in Frage.“ Als Fehlbedienung seitens des Personals wird also nur der falsch angewählte Arbeitsplatz zugelassen. Es könnte z.B. sein, dass eine Röntgenaufnahme am Rasteraufnahmetisch vorgesehen ist, aber das Rasterwandstativ angewählt wurde. Die Messkammer dort erhält kein Signal, aber der auf dem Rasteraufnahmetisch gelagerte Patient wird so lange exponiert, bis die zusätzliche Sicherheitsautomatik abschaltet. Die Anmerkung in DIN 6815 muss auch der Sachverständige beachten, damit er bei der Prüfung dieses Punktes keine über den falsch angewählten Arbeitsplatz hinausgehenden Einstellkombinationen voraussetzt und somit die Anforderungen in 01G07 bzw. 03G04a unnötig überzieht. Ferner: Die Fail-Safe-Schaltung ist nur eine Möglichkeit, der genannten Forderung in DIN 6815 nachzukommen. Die Kassettenabtastung wäre eine Alternative, und in Zukunft vielleicht noch andere intelligente technische Lösungen.

Bei der Kassettenabtastung gibt ein entsprechendes Rückmeldesystem die Aufnahme nur frei, wenn im Kassettenschacht des vorgewählten Arbeitsplatzes wirklich eine Kassette vorhanden ist. Die Kassettenabtastung ist grundsätzlich überall nachrüstbar, und zwar mit moderner Technik, also kontaktfrei und ohne Verlegung zusätzlicher Kabel. Bei der Fail-Safe-Schaltung ist der „möglichst geringe mAs/Zeit-Wert“ explizit nicht festgelegt worden. Man wird sicherlich verlangen müssen, dass die Werte von 600 mAs bzw. von 60 kJ, bei der eine zusätzliche Sicherheitsautomatik abschalten muss (siehe z.B. die Prüfposition 01G04b in der SV-RL), deutlich unterschritten werden. Auch die Fail-Safe-Schaltung ist praktisch an jedem

Aufnahmearbeitsplatz nachrüstbar. Eine Variante der Fail-Safe-Schaltung ist eine Einrichtung in einem Generator, die eine Röntgenaufnahme nach sehr kurzer Zeit abschaltet, wenn die BA-Messkammer kein Signal erhält.

So weit der atomrechtliche Aspekt zu diesem Thema.

Röntgeneinrichtungen und ggf. auch deren Untereinheiten (z.B. Röntgenstrahler, Röntgen-generator) sind grundsätzlich Medizinprodukte. Von älteren Einrichtungen oder Einheiten, die vor dem Ablauf der Übergangsfristen des MPG schon erstmalig in Verkehr gebracht worden sind, abgesehen, müssen diese Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, was durch die Vergabe von CE-Kennzeichnungen dokumentiert wird (§ 8 Abs. 2 MPG). Eine Röntgeneinrichtung kann entweder insgesamt CE-gekennzeichnet oder aus einzelnen CE-gekennzeichneten Untereinheiten zu einem „System“ zusammengesetzt sein. Es gibt oft Anlass zu Diskussionen, wenn CE-gekennzeichnete Röntgeneinrichtungen instandgesetzt (Wiederherstellung der alten Funktionalität), aufgearbeitet bzw. aufbereitet (Anpassung an den Stand der Technik ohne Änderung der Zweckbestimmung) oder ertüchtigt werden (Anpassung an den Stand der Technik mit Änderung der Zweckbestimmung).

Grundsätzlich ist hier auszuführen, dass die Instandsetzung oder Aufbereitung eines Medizinproduktes nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen in der Regel keine Auswirkungen auf die CE-Kennzeichnung hat. Dies ist dadurch zu begründen, dass die CE-Kennzeichnung, die auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens vergeben wird, die Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen ist. Eine Veränderung des Medizinproduktes (z.B. Anpassung an den Stand der Sicherheitstechnik) nach Abschluss dieser Phasen hat keine Auswirkungen auf die Zulässigkeit des Betriebs dieses Produkts. Die Durchführung derartiger Instandsetzungen und Aufarbeitungen wird explizit in § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beschrieben. Danach darf der Betreiber (hier der Strahlenschutzverantwortliche) nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, welche die Sachkenntnis sowie die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Diese Voraussetzungen werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung (u.a. Aufbereitung) Beauftragten aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können. Diese Prüfung muss durch Personen, Betriebe oder Einrichtungen erfolgen, die die genannten Voraussetzungen erfüllen und die bei der Durchführung der Prüfung in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sind.

Die beschriebenen Voraussetzungen erfüllen sicherlich diejenigen Personen, die über die Fachkunde im Strahlenschutz (Fachkundegruppe R6) und die nachweislich über große Praxis in der Instandhaltung von Medizinprodukten (hier Röntgeneinrichtungen) verfügen. Eine weitere formale Voraussetzung ist, dass diese Person oder das Unternehmen eine Anzeige nach § 6 der RöV erstattet hat. Sofern darüber hinaus auch die Tätigkeit im Rahmen des MPG nach § 25 dieses Gesetzes der zuständigen Behörde angezeigt worden ist, hat man hierdurch das Gesamtbild sauber abgerundet. Eine Verpflichtung, diese allgemeine Anzeige nach MPG erstatten zu müssen, ergibt sich aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung allerdings nicht. Vergleichbares gilt für diejenigen Röntgeneinrichtungen, die ohne CE-

Kennzeichnung erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wurden (z.B. im Rahmen der damals geltenden Medizingeräteverordnung).

Aus diesen Ausführungen ergibt sich, dass die Aufbereitung einer Röntgeneinrichtung (ob mit oder ohne CE-Kennzeichnung) mit einer nach Strahlenschutzrecht erforderlichen Sicherheitseinrichtung (Fail-Safe-Schaltung, Kassettenabtastung oder sonstige vergleichbare Maßnahme) im Auftrag des Betreibers (Strahlenschutzverantwortlichen) sowohl durch den Hersteller, den Lieferanten oder einen Dienstleister erfolgen kann. Voraussetzung ist die notwendige und nachweisbare Fachkompetenz.

Es ist im Übrigen völlig belanglos, ob die Aufbereitung in den Betriebsräumen des Betreibers oder in den Räumen des mit der Aufbereitung Beauftragten erfolgt.

Eine Ausnahme von diesen Ausführungen ergibt sich nur dann, wenn ein Medizinprodukt (z.B. eine Röntgeneinrichtung), das bereits erstmalig in Verkehr gebracht worden ist; von einem Fachunternehmen (z.B. von einem Dienstleister) zum Zwecke der wesentlichen Aufbereitung (einer wesentlichen Veränderung) aufgekauft wird und nach Abschluss der wesentlichen Aufbereitungsmaßnahmen an einen anderen Betreiber abgegeben werden soll. In diesem speziellen Fall geht das Medizinproduktrecht von dem erstmaligen Inverkehrbringen eines wesentlich aufbereiteten Medizinprodukts aus, und dieses Produkt muss mit allen vorgenommenen Veränderungen und Aufbereitungen einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, und eine neue CE-Kennzeichnung ist erforderlich.

Die Produkthaftung für Medizinprodukte regelt sich nach dem allgemein gültigen Produkthaftungsrecht. Nach Auffassung der Fachleute bedeutet dies, dass durchaus auch verschiedene Personen oder Betriebe eine Produkthaftung für das Medizinprodukt innehaben können, z.B. der Hersteller die Produkthaftung für alle nicht veränderten Techniken und der Dienstleister die Haftung für die von ihm eingebaute technische Ausrüstung wie Fail-Safe-Schaltung oder Kassettenabtastung. Hierbei kann es sicherlich zu Problemen kommen, wenn die Aufbereitung Auswirkungen auf bereits vorhandene Techniken haben kann. Dieses ist aber nur in Einzelfällen, z.B. durch das Einschalten eines Sachverständigen, abklärbar.

Duisburg, den 23.08.2007

Prof. Dr. Klaus Ewen

Walter Huhn