

## GEÄNDERTE RICHTLINIEN FÜR SACHVERSTÄNDIGENPRÜFUNGEN

# Termine zur Einhaltung der neuen technischen Mindestanforderungen an medizinische Röntgeneinrichtungen

**Ein Beitrag von Med.-Phys. Reni Löffler aus dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Brandenburg und Dr. Ingo Lehmann vom TÜV NORD EnSys Hannover GmbH & Co. KG, Geschäftsstelle Berlin – Brandenburg, der an wichtige Termine im Hinblick auf die geänderte Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung erinnern möchte.**

Betreiber von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen wissen, dass neben der Fachkunde-Richtlinie und der Qualitätssicherungsrichtlinie insbesondere die Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung (SV-Richtlinie nach RöV) die technischen Mindestanforderungen an Röntgeneräte konkretisiert. Die Umsetzung der Anforderungen aus den Richtlinien soll ein bundeseinheitlich hohes Niveau beim Vollzug der RöV gewährleisten und die Vorgehensweise in den Ländern harmonisieren. Die Röntgentechnik, die Möglichkeiten der Dosimetrie und das Spektrum der Anwendungen sind stetigen Änderungen und Neuerungen unterworfen. Daher müssen die Richtlinien regelmäßig entsprechend angepasst und aktualisiert werden. Damit einhergehende neue Anforderungen sind im Regelfall mit der Festlegung von Terminen bzw. Übergangsregelungen verbunden. Dieser Artikel soll auf wichtige Termine aus der SV-Richtlinie hinweisen, die aktuell durch ein Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Natur und Reaktorsicherheit (vom 6. Dezember 2010) geändert worden ist.

### **Folgende Übergangsregelung aus der SV - Richtlinie war bis zum Jahresende 2010 umzusetzen bzw. zu beachten:**

Interventionen außerhalb der Kardiologie, dazu zählen die Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen, die Implantation von

Gefäßprothesen, der Verschluss von Gefäßen, die Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen, die Hochfrequenzablation rhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen und die Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd, durften nur noch bis zum **31. Dezember 2010** mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, die folgende Anforderungen nicht erfüllen:

Gepulste Durchleuchtung und Bildspeicherung; geeignete Blendensysteme; Auswahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien; hochauflösende, digital arbeitende Bildverstärker-Fernseh-Kette oder Flachdetektor auf Halbleiterbasis; Bilderzeugungssysteme und Bildwiedergabesysteme mit dosissparenden Funktionen; Filterautomatiken (mind. 0,1 mm Cu); Dosisflächenproduktbestimmung.

### **Folgende Übergangsregelungen aus der SV - Richtlinie sind ab dem Jahr 2011 zu beachten:**

- An Röntgeneinrichtungen, die vor dem 1. März 2009 erstmalig in Betrieb genommen wurden, sind die Anzeige des letzten Bildes (Last Image Hold) oder der letzten Bildserie (Last Image Run) **bis zum 1. März 2011** nachzurüsten. Alle Durchleuchtungsgeräte, außer mobile C-Bögen, die für pädiatrische Untersuchungen verwendet werden, müssen ebenfalls bis zum **1. März 2011** über ein vom Anwender herausnehmbares Streustrahlenraster verfügen.

- Durchleuchtungsuntersuchungen an Kindern mit Röntgeneinrichtungen, die erstmalig vor dem 1. März 2009 in Betrieb genommen wurden und die über keine Möglichkeit zur Begrenzung der Bildempfängereingangsdosisleistung auf 0,2  $\mu\text{Gy/s}$  oder über keine pädiatrische Kennlinie („Kinderkennlinie“) verfügen, dürfen nur noch bis zum

**31. Dezember 2011** durchgeführt werden.

- Geräte zur mammographischen Biopsie, die erstmalig ab 1. November 2010 in Betrieb genommen wurden, müssen mit einer Belichtungsautomatik ausgerüstet sein.
- Kassettenbasierte Systeme zur mammographischen stereotaktischen Biopsie dürfen nur noch bis zum **31. Dezember 2013** verwendet werden. Diese Einschränkung gilt nicht für die mammographisch gesteuerten Markierungen.
- In pädiatrischen Kliniken und Praxen, also in Einrichtungen, in denen überwiegend oder mit einer gewissen Regelmäßigkeit Kinder geröntgt werden, ist eine Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige von 0,01  $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  erforderlich.

Sollten Sie unsicher sein, ob Ihr Röntgenerät von diesen Regelungen betroffen ist, empfehlen wir Ihnen die Sachverständigen, den Hersteller oder eine Fachfirma zu kontaktieren. Darüber hinaus können Sie sich an die Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie (Tel. 0355 7801029), die atomrechtliche Aufsichtsbehörde – das Landesamt für Arbeitsschutz – (Tel. Zentrale 0331 86830) und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Brandenburg (Tel. R. Löffler 0331 8665363) wenden.

■ *Med.-Phys. Reni Löffler*