

## **4 Anlage I**

### **Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung**

Geltungsbereich

Die Anlage I ist anzuwenden für Prüfungen nach den §§ 3, 4 und 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV. Die Anlage I gilt auch für wesentliche Änderungen nach § 3 Abs. 1 und § 4 Abs. 5 RöV, aber nur für diejenigen Komponenten, die von der wesentlichen Änderung betroffen sind.

**Tabelle I 1: Technische Mindestanforderungen**

(SC = Empfindlichkeitsklasse nach DIN 6867-10, DR und CR s. E9)

Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s.E 1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E 2)	Grenzwerte der Dosis $K_B$ , $K_N$ , $D_{PD}$ bzw. der Dosisleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>K_B</math> (s. E 9, E 10, E 13, E 19)</li> </ul>	Weitere Anforderungen (s. E 11, E 12, E 17)
1	2	3	4	5	6	7
1	Dentale Tubusaufnahme	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_N \leq 360 \mu\text{Gy}$ (analog) $K_B \leq 200 \mu\text{Gy}$ (digital)	Röhrennennspannung nur $\geq 60 \text{ kV}$ einstellbar, Auflösung $R_{Gr} \geq 5 \text{ Lp/mm}$ (digital)
2	Dentale Fernaufnahme und zahnärztliche Hand-Wurzelaufnahme (HWA)	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) Ü 5 $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400)  $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200) (HWA)  $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$	Auflösung $R_{Gr} \geq 2,5 \text{ Lp/mm}$ (digital)
3	Panoramaschichtaufnahme	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) Ü5 $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC 200) oder $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC 400) (Ü4, Ü8)	Auflösung $R_{Gr} \geq 2,5 \text{ Lp/mm}$ (digital)
4	Aufnahmen am peripheren Skelett	entf.	$\leq 1,5$	entf.	$K_B \leq 10 \mu\text{Gy}$ (digital) $K_N \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC = 200) (s. E 7)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,8 \text{ Lp/mm}$
5	Aufnahmen am Körperstamm (Rumpf und Kopf) mit mobilen Röntgeneinrichtungen	Multi-puls/Konverter	$\leq 1,3$	$\leq 15$	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$
6	Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (siehe E 12)	6-Puls oder Multi-puls/Konverter	$\leq 1,3$	$\leq 5$	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (bei der verwendeten Röhrenspannung) (SC = 400)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$ Zusatzfilter: mind. 0,1 mm Cu-Äquivalent
7	Untersuchungen mit Aufnahmegaräten, soweit sonstige Anwendungsfälle keine anderen Anforderungen vorsehen	6-Puls	$\leq 1,3$	$\leq 10$	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (digital und analog mit Belichtungsautomatik) $K_N \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC = 400)	Belichtungsautomatik, Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$

1	2	3	4	5	6	7
Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s. E 1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E 2)	Grenzwerte der Dosis $K_B, K_N, D_{PD}$ bzw. der Dosisleistung <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B</math> (s. E 9, E 10, E 13,... E 19)</li> </ul>	Weitere Anforderungen (s. E 11, E 12, E 17)
8	Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich Phlebographien außer Arteriographien und außer Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen nach lfd. Nr. 13; für Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern (s. lfd. Nr. 6) (s. E 14)	6-Puls	$\leq 1,3$	$\leq 10$	Durchleuchtung <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}</math> (s. E18)</li> <li><math>K_B \leq 5 \mu\text{Gy}</math> (digital)</li> <li>Direktradiographie <math>K_N \leq 5 \mu\text{Gy}</math> (SC = 400)</li> <li>Kinder: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}</math> (s. E 21, Ü 10)</li> </ul> </li> </ul>	Belichtungsautomatik, (E17) Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$  Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4 \text{ Lp/mm}$
9	entfällt					
10	Allgemeine Angiographie mit digitalen Systemen (s. E 14)	12-Puls	$\leq 1,2$	$\leq 5$	digitale Durchleuchtung <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}</math></li> </ul> digitale BV-Radiographie (Aufnahme) <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}</math></li> </ul> DSA (s. E20) Pulse Mode: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 5 \mu\text{Gy/Bild}</math></li> </ul> Cine-Technik <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/Bild}</math></li> </ul> Kinder: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}</math> (s. E 21, Ü 10)</li> </ul>	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$  Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2 \text{ Lp/mm}$
11	Kardioangiographie (s. E 8 und E 14)				Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2 \text{ Lp/mm}$  Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$	
12	Untersuchungen mit digitaler - Durchleuchtung u. Radiographie allgemein (Ausnahme: lfd. Nr.13) (s. E 14)	12-Puls	$\leq 1,2$	$\leq 5$	digitale Durchleuchtung <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}</math></li> </ul> digitale. Radiographie (Aufnahme) <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}</math></li> </ul> Kinder: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}</math> (s. E 21, Ü 10)</li> </ul>	Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$  Auflösung: $R_{Gr}^{25} \geq 1,2 \text{ Lp/mm}$

1	2	3	4	5	6	7
Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s. E 1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E 2)	Grenzwerte der Dosis $K_B, K_N, D_{PD}$ bzw. der Dosisleistung <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B</math> (s. E 10, E 13, E 19)</li> </ul>	Weitere Anforderungen (s. E 11, E 12, E 17)
13	Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen (s. E 4)	Multi-puls/Konverter	$\leq 1,8$	entf.	<p>Durchleuchtung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,6 \mu\text{Gy/s}</math> (s.E18)</li> </ul> <p>Aufnahme digital</p> $K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}$ <p>Cine-Technik</p> $K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/Bild}$ <p>Kinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>K_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}</math> (s. E 21, Ü 10)</li> </ul>	digitaler Bildspeicher, Auflösung (einschl. Speicherbild): $R_{Gr}^{25} \geq 1,0 \text{ Lp/mm}$
14	Mammographie (s. E 3) (analog)	entf.	$\leq 0,3$ (Ü 1)	entf.	$K_N \leq 100 \mu\text{Gy}$ (analog)	Belichtungsautomatik, FFA $\geq 60 \text{ cm}$ (bei Spezial/Zusatz-einrichtung $\geq 55 \text{ cm}$ ) $R_{Gr} \geq 12 \text{ Lp/mm}$ (analog)
	Mammographie (s. E 3, E 6) (digital)				(s. E 15)	Belichtungsautomatik, FFA $\geq 60 \text{ cm}$ (bei Spezial/Zusatz-einrichtung $\geq 55 \text{ cm}$ ) s. E 16
15	Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten ("BV-Geräte")	6-Puls	$\leq 1,3$	$\leq 10$	$K_B \leq 8 \mu\text{Gy}$	Belichtungsautomatik Auflösung: $R_{Gr} \geq 1,8 \text{ Lp/mm}$ (s. E 5) (2/3 Feld-durchmesser)

## I 2 Erläuterungen und Ergänzungen zur Anlage I Tabelle I 1

- E 1 Der Begriff "Generatortyp" bezieht sich nicht auf den Durchleuchtungsbetrieb. Diesbezügliche Forderungen gelten nur für Anwendungen in lfd. Nr. 5 bis 8, 10 bis 13 und 15. Für Anwendungen in Spalte 1 Nr. 10 und 11 müssen aus strahlenhygienischen Gründen nach dem 01.01.2003 erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen mit Generatoren vom Typ Multipuls/Konverter oder vergleichbarer Technik ausgerüstet sein.
- E 2 Der Nennwert der kürzesten Schaltzeit für Röntgeneinrichtungen mit Belichtungsautomatik ist diejenige Schaltzeit, oberhalb derer die Reproduzierbarkeit, die Konstanz und die mit der Schaltzeit korrelierte Linearität der Dosis in der Nutzstrahlung den Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 entspricht. Die Nennwerte für die verfügbaren Techniken werden vom Hersteller oder Lieferanten in den Begleitpapieren angegeben. Für Thoraxuntersuchungen mit Spaltradiographiesystemen gelten die Anforderungen an die kürzeste Schaltzeit nicht.
- E 3 Bei Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen zur stereotaktischen Biopsie gelten die Festlegungen in lfd. Nr. 14 , Sp. 7 nicht.
- E 4 Mit einer mobilen C-Bogenröntgeneinrichtung, im Sinne der lfd. Nr. 13 Tab I 1, dürfen weder mit Film-Folien-System noch mit CR-System Röntgenaufnahmen angefertigt werden.
- E 5 Der Wert für die Auflösung errechnet sich bei Spaltradiographiesystemen für Thoraxuntersuchungen als Mittelwert aus dem Auflösungsvermögen in vertikaler und demjenigen in horizontaler Richtung.
- E 6 Bei Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind die Vorgaben der PAS 1054 und der Erläuterungen zur Anwendung von PAS 1054 sowie und des Abschnittes 3.1.3.3 der QS-Richtlinie zu beachten.
- E 7 Bei speziellen Fragestellungen am peripheren Skelett können auch Film-Folien-Systeme der Empfindlichkeitsklasse SC = 100 ( $K_N \leq 20 \mu\text{Gy}$ ) verwendet werden.
- E 8 Interventionen (siehe Tabelle E 12) dürfen nur mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, die folgende Anforderungen erfüllen (siehe auch Ü6):
- gepulste Durchleuchtung und Bildspeicherung,
  - Blendensysteme, z.B. halbtransparente Blenden, Keilfilterblenden, Cardblenden, Irisblenden,
  - Anwahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien, sofern erforderlich so genannte Low-Dose-Kennlinie,
  - Bildempfänger: hochauflösende, digital arbeitende Bildverstärker-Fernseh-Kette oder Flachdetektorsysteme auf Halbleiterbasis,
  - Bilderzeugungssysteme mit dosisparenden Funktionen, z. B. digitale BV-Radiographie, digitaler Kinomode, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie Last Image Run (LIR),
  - Bildwiedergabesysteme, durch die Dosis eingespart werden kann, z. B. hochauflösender Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät, BWG), Bilddokumentationssystem (Laserimager),
  - Filterautomatiken (mindestens: 0, 1 mm Cu),
  - Dosisflächenproduktbestimmung (siehe E 12).

E 9 Mit CR-System sind hier die Speicherfolien und mit DR-System die Halbleiterdetektorsysteme gemeint.

E 10 Die genannte Dosis  $K_B^{25}$  bzw. Dosisleistung  $K_B^{25}$  am BV-Eingang ist immer bezogen auf BV- Nenndurchmesser nach DIN EN 61262-1  $d \leq 25$  cm; Grenzwerte für die größeren BV- Nenndurchmesser werden wie folgt festgelegt (gilt nicht für Spalte 1 Nr. 15):

$$K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2 \quad \text{bzw.} \quad K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2$$

Tabelle E 10

Beispiele für die Grenzwerte der Bildempfängerdosis  $K_B^d$  und -dosisleistung  $K_B^d$  für verschiedene BV- Nenndurchmesser d (gilt nicht für Zoom)

Betriebsart	Messgröße	Grenzwert bei BV- Nenndurchmesser d				
		15 cm	25 cm	30 cm	36 cm	38 cm
digitale und konventionelle (analoge) Durchleuchtung	$K_B^d$ ( $\mu\text{Gy/s}$ )	0,6	0,6	0,42	0,29	0,26
digitale Radiographie	$K_B^d$ ( $\mu\text{Gy/B}$ )	2,0	2,0	1,39	0,97	0,87
DSA, Pulse Mode	$K_B^d$ ( $\mu\text{Gy/B}$ )	5,0	5,0	3,47	2,41	2,16
Cine Technik	$K_B^d$ ( $\mu\text{Gy/B}$ )	0,2	0,2	0,14	0,10	0,09

Anmerkung zur Tabelle: Für Festkörper-Flachdetektoren (DR-Systeme) gelten, und zwar unabhängig von der Detektorfläche, dieselben Grenzwerte wie in der Spalte „25 cm“ der Tabelle E 10. Als „Nenndurchmesser“ bezeichnet man hier den Durchmesser der auf eine Kreisfläche umgerechneten Detektorfläche.

E 11 Die genannte Auflösung  $R_{GR}^{25}$  bei BV-Technik ist immer bezogen auf BV- Nenndurchmesser  $d \leq 25$  cm; Grenzwerte für die größeren Durchmesser werden wie folgt festgelegt:

$$R_{GR}^d \geq R_{GR}^{25} \cdot (25/d)$$

Für die Bestimmung des Grenzwertes des visuellen Auflösungsvermögens wird die DIN 6815 zu Grunde gelegt.

Tabelle E 11 Beispiele für die Grenzwerte des visuellen Auflösungsvermögens für verschiedene BV-Nenn Durchmesser d

Betriebsart	Messgröße	Grenzwert bei BV-Nenn Durchmesser d				
		15 cm	25 cm	30 cm	36 cm	38 cm
digitale und konventionelle (analoge) Durchleuchtung	$R_{Gr}^d$ (Lp/mm)	1,0	1,0	0,8	0,7	0,7
digitale Radiographie		1,2	1,2	1,0	0,8	0,8
DSA, Pulse Mode		1,2	1,2	1,0	0,8	0,8
Cine-Technik (digital)		1,0	1,0	0,8	0,7	0,7
digitaler Bildspeicher		1,0	1,0	0,8	0,7	0,7

Anmerkungen zur Tabelle: Für Festkörper-Flachdetektoren (DR-Systeme) gelten, und zwar unabhängig von der Detektorfläche und ohne Pixelbinning, dieselben Grenzwerte wie in der Spalte „25 cm“ der Tabelle E 11. Bei Pixelbinning muss die Anforderung an das Auflösungsvermögen zumindest für eine einstellbare Betriebsweise erfüllt sein. Unter Pixelbinning versteht man die Zusammenfassung mehrerer Matrixelemente, um bei dadurch bedingtem vermindertem räumlichem Ortsauflösungsvermögen das Kontrast-Rausch-Verhältnis zu vergrößern.

E 12 Dosisflächenproduktbestimmung und -anzeige sind für folgende Untersuchungen erforderlich:

- Röntgenaufnahmen mit fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes
- Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinal- und Urogenitaltraktes
- Angiographien einschließlich Phlebographien, DSA und kardiologische Serien
- interventionelle radiologische Eingriffe (siehe Tabelle E12)
- radiologische Untersuchungen von Kindern am Körperstamm in der Humanmedizin
- radiologische Untersuchungen von Kindern am Körperstamm in der Zahnmedizin (ausgenommen: Untersuchungen mit dem Tubusgerät) (gilt für erstmalige Inbetriebnahme der betreffenden Röntgeneinrichtung ab 1.7.2010)

Definition von Kind gemäß DIN 6814-5, Abschnitt 8.2: „Person im Alter bis 12 Jahre“

Tabelle E 12 Interventionelle radiologische Eingriffe (aus der Empfehlung der SSK „Interventionelle Radiologie“, siehe I 4; siehe auch DIN IEC 60601-2-43)

Nr.	Art der Anwendung
1	Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA)
2	Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen (z.B. PTA)
3	Implantation von Gefäßprothesen (verschiedene Formen von Stents)
4	Implantation von Katheter- oder Port-Systemen
5	Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren (z.B. Embolisation)
6	Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen („Shunts“)
7	Perkutane Ableitung von Flüssigkeiten
8	Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege und des Urogenitalsystems
9	Sprengung von Herzklappen
10	Hochfrequenzablation rhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen,
11	Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd (z.B. Chemoembolisation).

Hinweis: Röntgeneinrichtungen, an denen Interventionen nach den laufenden Nummern 4, 7 und 8 der Tabelle E 12 durchgeführt werden, können nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 geprüft werden; Röntgeneinrichtungen, mit denen die anderen Interventionen nach den laufenden Nummern 1 bis 3, 5 und 6 sowie 9 bis 11 der Tabelle E 12 durchgeführt werden, sind nach Prüfberichtsmuster 2.2.3 zu prüfen. Das gilt nicht für CT-gesteuerte Interventionen. Die Durchführung von Herzklappenimplantationen fällt im weiteren Sinne unter die Nrn. 1 bis 3, jedoch nicht unter die Nr. 4.

E 13 Dosisbegriffe und Dosiswerte

$K_N$  = Nenndosis: Bildempfänger-Dosis für ein Film-Folien-System, korrigiert auf Nettodichte 1,0 (nach QS-RL, d .h. vor Ort ermittelt).

Die Empfindlichkeitsklasse SC ist ein definierter Bereich von Werten der Empfindlichkeit S nach Tabelle 1 in DIN 6867-10.

$K_S$  = Bildempfängerdosis, die für ein Film-Folien-System zur Erzeugung der Nettodichte 1,0 führt (Herstellerangabe nach DIN ISO 9236-1).

$K_B$  = Bildempfängerdosis

Messwert der Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers. Die Messung erfolgt unter streustrahlenarmen Bedingungen mit strahlernah angeordnetem Schwächungskörper (entsprechend 25 mm Al). Der Messort befindet sich zwischen den Schwächungsschichten, z. B. Patientenlagerungstisch und Streustrahlungsraster, und dem Bildempfänger (Messaufbau und Messverfahren für den Dentalbereich: siehe DIN 6868-151).

$$K_N \leq f_A \cdot K_S \text{ mit } f_A = 1,6 \text{ und } K_S \text{ (in } \mu\text{Gy)} = \frac{1000 \mu\text{Gy}}{S}$$

$D_{PD}$  = Mittlere Parenchymdosis

Mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes.

$K_E$  = Einfalldosis

Luftkerma an einem definierten Ort des Strahleneintritts in das Gewebe, ein Phantom oder einen Prüfkörper, ohne Rückstreubeiträge aus dem Objekt.

E 14 Für Durchleuchtungsuntersuchungen in der pädiatrischen Radiologie mit Röntgeneinrichtungen, die nach dem 31.12.2001 in Betrieb genommen wurden oder werden, müssen folgende technische Einrichtungen verfügbar sein:

- vom Anwender herausnehmbares Raster (siehe Ü 9)
- Zusatzfilter: mindestens 0,1 mm Cu-Äquivalent
- spezielle dosissparende Kennlinie
- Speicherung des letzten Durchleuchtungsbildes (Last Image Hold, LIH)

E 15 Für Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die im Screening eingesetzt werden oder die zu kurativen Zwecken ab 1.7.2007 neu in Betrieb gegangen sind bzw. gehen werden, muss zusätzlich zur Abnahmeprüfung nach PAS 1054 die mittlere Parenchymdosis  $D_{PD}$  ermittelt werden. Dazu sind in der nachfolgenden Tabelle für 7 verschiedene PMMA-Dicken bzw. äquivalente Brustdicken Grenzwerte für die mittlere Parenchymdosis ( $D_{PD}$ ) festgelegt. Die Grenzwerte der  $D_{PD}$  sind dem Part B der 4. Auflage (2006) der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (EPQC) entnommen. Die Umrechnung der messtechnisch erfassbaren Einfalldosis in die  $D_{PD}$  geschieht nach Appendix 5 des Part B. Einzelheiten: siehe Abschnitt 3.1.3.3 der QS-RL. Übergangsregelungen für Altanlagen sind in Ü3 festgelegt.

Tabelle E 15 Grenzwerte für mittlere Parenchymdosis für 7 verschiedene PMMA-Dicken

PMMA (cm)	Äquivalente Brustdicke (cm)	Grenzwert der $D_{PD}$ (mGy)
2,0	2,1	1,0
3,0	3,2	1,5
4,0	4,5	2,0
4,5	5,3	2,5
5,0	6,0	3,0
6,0	7,5	4,5
7,0	9,0	6,5

E 16 Für Untersuchungen mit digitalen Mammographiegeräten geschieht die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens im Rahmen der Abnahmeprüfung nach PAS 1054 (Abschnitt 8.1.2). Bei allen Untersuchungen mit Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die im Screening eingesetzt werden oder zu kurativen Zwecken ab 1.7.2007 neu in Betrieb gegangen sind bzw. gehen werden, muss zusätzlich zur Abnahmeprüfung nach PAS 1054 das Kontrastaufklärungsvermögen mit dem Prüfkörper entsprechend EPQC durchgeführt werden. Die Mammographieeinrichtung muss den im Part B zum EPQC (Abschnitt 2b.2.4.1) formulierten Mindestanforderungen genügen. Die entsprechenden Grenzwerte sind der nachfolgenden Tabelle E 16 festgelegt. Einzelheiten: siehe Abschnitt 3.1.3.3 der QS-RL. Übergangsregelungen für Altanlagen sind in Ü3 festgelegt.

Tabelle E 16 Anforderungen an das Kontrastaufklärungsvermögen: im Mittel mindest erkennbare Goldplättchenstrukturen (Durchmesser und Dicken)

Plättchendurchmesser (mm)	mindest erkennbare Plättchendicke ( $\mu\text{m}$ )
2	0,069
1	0,091
0,5	0,150
0,25	0,352
0,1	1,68

E 17 Belichtungsautomatik: Einrichtung, die aus der Ermittlung eines individuellen Messwertes die Belichtungsparameter so steuert, dass daraus eine optimierte Röntgenaufnahme resultiert. Bei Scantechniken können andere Programmautomatiken im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens nach § 3 RöV von der zuständigen Behörde zugelassen werden.

E 18 Als Alternative zur Einhaltung der Grenzwerte für die Bildempfängereingangsdosisleistung (siehe E10) ist die Einhaltung von Grenzwerten für die Einfalldosisleistung zulässig (siehe Tabelle E 18)

Tabelle E18 Grenzwert der Einfalldosisleistung für verschiedene Anwendungsgruppen in der Durchleuchtung und Festlegung von Messbedingungen

Anwendung	PMMA-Dicke (cm)	Filterung (mm)	Zur Messung eingestellte Bildempfängergröße (Durchmesser eines kreisförmigen Feldes oder Kantenlänge eines quadratischen Feldes in cm)	Messort	Grenzwert Einfalldosisleistung (mGy/min)
Herzkatheteruntersuchung (lfd.Nr. 11 in Tab. I 1)	20	1,5 - 3,5 Al + 0,1 Cu	$\leq 17$	Absorbermitte ins Isozenrum	30
	30				60
Angiographie, neurorad. Untersuchung (lfd.Nrn. 8 und 11 in Tab. I 1)	10	2,5 - 3,5 Al ggf. + 0,1 Cu	$\leq 30$	Absorbermitte ins Isozentrum	5
	20				20
Untersuchung des Gastrointestinaltraktes (lfd.Nr. 8 in Tab. I 1)	10	2,5 - 3,5 Al	$\leq 30$	Absorber auf Tischplatte	7,5
	20				25
Untersuchungen mit mobilem C-Bogengerät (lfd.Nr. 13 in Tab. I 1)	10	3 Al + ggf. 0,1 Cu	$\leq 17$	Absorberoberfläche 30 cm vor Bildempfänger	7,5
	20				25

Weitere Festlegungen zu den Messbedingungen:

- Es wird das Raster benutzt, das vorgefunden wird (Typ ist zu protokollieren).
- Es wird die rekursive Filterung benutzt, die vorgefunden wird (k-Faktor ist zu protokollieren).
- Es wird die maximal einstellbare Pulsfrequenz benutzt (Pulsfrequenz ist zu protokollieren).
- Es wird die Filterung benutzt, die der kleinsten Halbwertschichtdicke entspricht, mindestens jedoch die in der Tabelle aufgeführten Werte.
- Im Rahmen der Abnahmeprüfung müssen Messungen jeweils mit beiden PMMA-Dicken durchgeführt werden

E 19 Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem auch von der Strahlenqualität ab („Energiegang“). Aus diesem Grund müssen zur Prüfung der Bildempfängerdosis und der Nenndosis die in der DIN 6815 beschriebenen Verfahren (z.B. Einstellung der Röhrenspannung) beachtet werden.

E 20 Die Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) ist eine Röntgenuntersuchung zur isolierten Darstellung von Gefäßbildern. An demselben Ort werden in einem zeitlichen Abstand eine Aufnahme der Gefäße ohne und eine Aufnahme mit Kontrastmittelapplikation angefertigt (Maskenbild und Füllungsbild). Nach digitaler Subtraktion dieser beiden Bilder von einander sind nur noch die mit Kontrastmittel gefüllten Gefäße dargestellt.

Sollen mit einer Röntgeneinrichtung DSA-Untersuchungen zur Primärdiagnostik durchgeführt werden, muss diese Einrichtung eine Abnahmeprüfung des DSA-Modus bestanden haben. Eine solche Prüfung kann etwa nach den Vorgaben der alten DIN 6868-54 vom August 1993 durchgeführt werden; auf der DSA-Prüfkörperaufnahme müssen dann helle und dunkle Streifen erkennbar sein, wobei im zur Menge von 5 mg Jod je ml Blut und 1 mm Gefäßdurchmesser gehörenden Doppelstreifen (entspricht 0,05 mm Al) mindestens die erste Hälfte der Dynamiktreppe (bis zu einer Dicke von 0,8 mm Cu oder Äquivalent) erkennbar sein müssen. Die Sachverständigenprüfung ist nach dem Prüfberichtsmuster 2.2.3 durchzuführen.

Wird im Rahmen einer Operation eine Erfolgskontrolle des durchgeführten Eingriffs vorgenommen, so kann dies mit einem C-Bogen-Gerät geschehen, welches nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 geprüft wird. Die Darstellung des Bildes im Subtraktionsmodus dient lediglich der verbesserten Darstellung der interessierenden Körperregion und betrifft nur einen sehr eingeschränkten Körperbereich. So kann beispielsweise nach einer Gefäßoperation die Erfolgskontrolle des betreffenden Gefäßabschnitts nach Kontrastmittel-Applikation im Subtraktionsmodus durchgeführt werden, ohne dass man hier von einer DSA im diagnostischen Sinne sprechen kann.

E 21 Alternativ zur Forderung in Tabelle I 1 „Kinder:  $\dot{K}_B^{25} \leq 0,2 \mu\text{Gy/s}$ “ kann auch zugelassen werden, dass die betreffende Röntgeneinrichtung die Anwahl einer pädiatrischen Kennlinie, also einer solchen mit reduzierter Einfalldosisleistung, ermöglicht.

### I 3 Übergangsregelungen

Ü1 Bis 31. Dezember 2008 gilt für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die vor dem 01. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen wurden, ein Brennfleck-Nennwert von  $\leq 0,4$ .

Ü2 Mit Dentalaufnahmegegeräten mit Tubus, die ab dem 01.01.2008 erstmalig in Betrieb genommen werden, dürfen nur Röntgenaufnahmen angefertigt werden, wenn Formateinblendungen für Standardformate 0 (2cm x 3 cm) und 2 (3 cm x 4 cm), soweit verwendet, sowie geeignete Positionierungseinrichtungen vorhanden sind.

Ü3 Bis zum 31.12.2008 dürfen kurative Röntgenaufnahmen mit digitalen Mammographiegeräten angefertigt werden, die vor dem 01.01.2006 erstmalig in Betrieb gegangen sind und bei denen noch keine Abnahmeprüfung nach PAS 1054 sowie noch keine Prüfungen nach E 15 und E 16 dieser Anlage I durchgeführt worden sind.

Bis zum 31.12.2008 dürfen kurative Röntgenaufnahmen mit digitalen Mammographiegeräten angefertigt werden, die ab dem 01.01.2006, aber vor dem 01.07.2007 erstmalig in Betrieb gegangen sind und bei denen eine Abnahmeprüfung nach PAS 1054, aber noch keine Prüfungen nach E 15 und E 16 dieser Anlage I durchgeführt worden sind.

Ü4 Röntgenaufnahmen dürfen mit Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger, die ab 01.01.2008 erstmalig in Betrieb gehen, nur angefertigt werden, wenn sie mit ei-

nem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC 400 betrieben werden.

- Ü5 Die Ermittlung der Bildempfängerdosis bei Panoramaschichtgeräten und Fernröntengeräten, die ab 01.07.2008 erstmalig mit digitalem Bildempfänger in Betrieb genommen werden, muss nach DIN 6868-151 durchgeführt werden. Das gilt auch für die Umrüstung auf Speicherfolien.  
Bis auf weiteres gilt die Prüfung als bestanden, wenn gilt:  
(Messwert  $K_B$  abzüglich 40%)  $\leq 5 \mu\text{Gy}$ .
- Ü6 Interventionen außerhalb der Kardiologie dürfen bis zum 31.12. 2010 mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, welche die in E 8 aufgeführten Anforderungen nicht erfüllen. Anforderungen an eine Bestimmung des Dosisflächenproduktes bleiben davon unberührt.
- Ü7 Für Panoramaschicht- und Fernröntengeräte sowie für DVT-Geräte, die ab dem 01.07.2010 erstmalig in Betrieb gehen, muss die Anzeige der Strahlenexposition entweder durch eine Vorrichtung zur Anzeige oder durch eine Angabe des Gerätes erfolgen.
- Ü8 Kieferorthopädische Röntgenaufnahmen mit Panoramaschichtgeräten mit analogen Bildempfängern an Kindern müssen ab 01.07.2010 mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC = 400 durchgeführt werden.
- Ü9 Die Anzeige Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie zum Beispiel Last Image Run (LIR) ist für nach dem 01. März 2009 erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen erforderlich. Einrichtungen mit Erstinbetriebnahme ab 01. März 2009, die vom Sachverständigen nach dem Prüfberichtsmuster 2.2.3 geprüft und für pädiatrische Untersuchungen verwendet werden, müssen ein vom Anwender herausnehmbares Raster haben. Eine Nachrüstung dieser Ausstattungen ist für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01. März 2009 erstmalig in Betrieb genommen wurden, bis zum 01. März 2011 vorzunehmen.
- Ü 10 Bis zum 31.12.2011 dürfen Durchleuchtungsuntersuchungen an Kindern mit Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.03.2009 erstmalig in Betrieb gegangen sind, ohne Anwahlmöglichkeit einer pädiatrischen Kennlinie, also einer solchen mit reduzierter Einfalldosisleistung, oder ohne Möglichkeit einer Begrenzung der Bildempfängereingangsdosisleistung auf  $0,2 \mu\text{Gy/s}$  durchgeführt werden.

#### **I 4 Referenzen**

- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)
- Normen für die Radiologie, tabellarische Übersicht unter [www.nar.din.de](http://www.nar.din.de)
- Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik der Bundesärztekammer (Fassung vom 23.11.2007, Deutsches Ärzteblatt 105, Heft 10 vom 07.03.2008; siehe auch [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de))
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, (Fassung vom 23.11.2007, Deutsches Ärzteblatt 105, Heft 10 vom 07.03.2008; siehe auch [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de))
- M. Galanski et.al.: CT-Expositionspraxis in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage im Jahr 1999, Fortschr. Röntgenstr 2001; 173(R1-R66)

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening (EPQC), 4. Edition; European Communities 2006; ISBN 92-79-01258-4
- Empfehlung der Strahlenschutzkommission “Interventionelle Radiologie” Heft 56, ISBN 978-3-87344-145-3, (siehe auch [www.ssk.de](http://www.ssk.de))