

Schlussbericht zu § 12 Abs. 3 ABFE-BMUB

Vorhaben-Nummer: 3611S20006

Erstellung und Überarbeitung von technischen Normen für den Strahlenschutz und die Qualitätssicherung in der medizinischen Radiologie

Aufgabe des Vorhabens war die Erstellung von Normen für die Qualitätssicherung von diagnostischen Röntgeneinrichtungen im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung, die Festlegung von Eigenschaften strahlentherapeutischer Einrichtungen und den Strahlenschutz von Patienten und Personal

Das Vorhaben beinhaltet Normungsarbeit auf den folgenden Teilgebieten:

- Aufstellung von Regeln für die Gewinnung, Verarbeitung, Archivierung und Ausgabe von diagnostischen Bilddaten;
- Abnahme- und Konstanzprüfung diagnostischer Röntgeneinrichtungen;
- Festlegung von Eigenschaften strahlentherapeutischer Einrichtungen;
- Strahlenschutz für Patienten und Personal einschließlich der erforderlichen dosimetrischen Verfahren.

Die Normen wurden nach den Grundsätzen der Normungsarbeit insbesondere der Richtlinie für Normenausschüsse und der Norm DIN 820-4, Geschäftsgang, entwickelt. Die Mitwirkung aller interessierter Kreise als eine der wesentlichsten Merkmale der Normungsarbeit war gegeben.

Insgesamt wurden 16 Einzelprojekte bearbeitet.

Von den Projekten, die auf nationaler Ebene bearbeitet wurden, sind vier als Norm-Entwurf und ein Projekt als Norm veröffentlicht worden.

Von den auf internationaler Ebene bearbeiteten Normprojekten wurden drei als deutsche Norm-Entwürfe veröffentlicht.

Sieben Projekte befinden sich aufgrund technischer Probleme noch in Bearbeitung, wobei in den meisten Fällen eine Veröffentlichung als Norm-Entwurf im Jahre 2015 geplant ist. Ein Projekt wurde wegen des noch nicht ausreichend etablierten Standes der Technik eingestellt.

Im Einzelnen wurden die folgenden Ergebnisse erzielt.

– Normvorhaben DIN 6847-7

Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 7: Röntgenstrahlungsbasierte Systeme für die bildgesteuerte Strahlentherapie – Abnahme- und Konstanzprüfung

→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen (aktueller Stand siehe Anlage)

→ **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2015**

– Norm-Entwurf DIN 6873-5:2013-04

Bestrahlungsplanungssysteme – Teil 5: Konstanzprüfungen von Qualitätsmerkmalen

→ **Als Norm-Entwurf veröffentlicht**

→ **Im Druck als Norm**

– **Normvorhaben DIN 6868-163**

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 163:
Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für die mammographische Stereotaxie

→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen (aktueller Stand siehe Anlage)

→ **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2015**

– **Normvorhaben DIN 6868-164**

Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen zur mammographischen Tomosynthese

→ **Projekt eröffnet**; Verzögerung wegen Abstimmung mit internationalen (IEC) und europäischen (EUREF) Aktivitäten

– **Normvorhaben**

Integrale Prüfung der Dosimetrie des Gesamtsystems von Strahlentherapieeinrichtungen

→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen (aktueller Stand siehe Anlage)

→ **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2015**

– **DIN 6868-161:2013-01**

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161:
Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie

→ **Veröffentlicht als Norm**

– **Normvorhaben DIN 6873-1**

Bestrahlungsplanungssysteme – Teil 1: Grundlagen

→ **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen (aktueller Stand siehe Anlage)

– **Norm-Entwurf DIN 6857-2:2013-07**

Strahlenschutzzubehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlung – Teil 2:
Qualitätsprüfung von in Gebrauch befindlicher Schutzkleidung

→ **Zweiter Norm-Entwurf in Veröffentlichung**; erhebliche Verzögerung durch Einspruchs- und Schlichtungsverfahren

– **Norm-Entwurf DIN EN 61331-3:2011-08**

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik – Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz

- **Internationale Norm veröffentlicht 2014-05**
- **Veröffentlichung als deutsche Norm im Jahr 2015**
- **Norm-Entwurf DIN EN 60601-2-64:2012-06**

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen

 - **Internationale Norm veröffentlicht 2014-09**
 - **Veröffentlichung als deutsche Norm im Jahr 2015**
- **Norm-Entwurf DIN EN 60601-2-68:2011-09**

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-Strahlentherapiesystemen

 - **Internationale Norm veröffentlicht 2014-09**
 - **Veröffentlichung als deutsche Norm im Jahr 2015**
- **IEC 62667**

Medical electrical equipment – Medical light ion beam equipment – Performance characteristics

 - **Bei IEC war wegen technischer Schwierigkeiten ein dritter Committee Draft (2014-11) notwendig**
- **Normvorhaben**

Qualitätssicherung von MR-Geräten für die Therapieplanung

 - **Normvorhaben abgebrochen; Begründung siehe Anlage**
- **Normvorhaben DIN 6868-4**

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 4: Konstanzprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung

 - **In Bearbeitung**; Verzögerung wegen erheblichem Umfang und unerwartet schwieriger technischer Entscheidungen (aktueller Stand siehe Anlage)
 - **Veröffentlichung geplant als Norm-Entwurf im Jahr 2015**
- **Norm-Entwurf DIN 6868-14:2014-02**

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

→ Die Revision der Norm DIN 6868-7 erfolgte in einem neuen Teil der Normenreihe

→ Norm-Entwurf veröffentlicht 2014-02

→ Im Druck als Norm

– **Norm-Entwurf DIN 6875-20:2014-02**

Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 20: Protonentherapie – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes

→ Als Norm-Entwurf veröffentlicht 2014-02

→ Im Druck als Norm

Anlage

Die Mehrzahl der erarbeiteten Normen werden direkt vom untergesetzlichen Regelwerk, insbesondere von der Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL), der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) und der Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) in Bezug genommen. Damit wird dem Ziel, im Strahlenschutz die Vorschriften des AtG, der StrSchV und der RöV durch Normen zu untermauern, um eine zielgerichtete, bundeseinheitliche Umsetzung zu gewährleisten, direkt Rechnung getragen.

Die im vorgesehenen Zeitraum zu bearbeiteten Projekte wurden in der Mehrzahl abgeschlossen und die Normen mindestens als Entwurf veröffentlicht. Verzögerungen sind in der Spezifik der Normungsarbeit begründet. Insbesondere lässt sich insbesondere bei schwierigen fachlichen Fragestellungen der Verlauf einer konsensbasierten Entscheidungsfindung, auf der die Normung basiert, nicht beeinflussen. Die nähere fachliche Prüfung von Normvorhaben führt unter Umständen auch zur Einstellung von Projekte entsprechend DIN 820-4. Näheres dazu siehe Einzeldarstellung im Schlussbericht zu § 12 Abs. 3.