

Abschlussbericht

zum

UFO-Plan Vorhaben 3616S42330

**“Europäische Empfehlungen für
Anforderungen an medizinisch-radiologische
Geräte (Radiation Protection 162)
- Inhaltlicher Abgleich mit dem Deutschen
untergesetzlichen Regelwerk“**

Auftragsnehmer: Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH

Autoren: L. Bogunovic, M. Borowski und F. Wetzel

Braunschweig, den 02.03.2017

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung
des Auftragnehmers wieder und muss nicht
mit der Meinung des Auftraggebers
(Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit) übereinstimmen.

Kurzzusammenfassung

Die Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin hat eine lange Historie. Nachdem ionisierende Strahlung neben großem Nutzen auch das Potential besitzt, Menschen zu schädigen, gibt es seit vielen Jahren Anforderungssysteme, in denen festgelegt ist, unter welchen Bedingungen und unter Nutzung welcher Geräte ionisierende Strahlung am Menschen angewendet werden darf. Viele Nationalstaaten haben eigene Anforderungssysteme erarbeitet. Auf Europäischer Ebene wurde 1997 erstmalig ein Dokument (RP91) publiziert, welches Minimalanforderungen an die Gerätetechnik spezifiziert, die beim Einsatz ionisierender Strahlung verwendet werden soll. Das Dokument wurde nach einer umfangreichen Abstimmungsphase in revidierter Form 2012 als RP162 publiziert.

Die Festlegung der Anforderungen in der RP162 erfolgte weitgehend losgelöst von der Entwicklung des Anforderungssystems für den Einsatz von Geräten bei der Anwendung ionisierender Strahlen, welches in Deutschland gültig ist. Im Unterschied zu dem einen zentralen Dokument auf Europäischer Ebene bestehen im Deutschen untergesetzlichen Regelwerk (DR) nebeneinander zahlreiche Anforderungen, die von unterschiedlichen Fachgruppen und Verwaltungsbehörden erlassen wurden.

Im Rahmen dieses UFOPlan-Vorhabens erfolgte ein Abgleich der Anforderungen, an Geräte, die in der RP162 spezifiziert sind mit denjenigen, die im DR bestehen. Das Ziel bestand darin, festzustellen, ob in der RP162 Forderungen existieren, die über diejenigen des DR hinausgehen. Für diese Forderungen war der Grad der Abweichung zu ermitteln. Weiterhin sollten Vorschläge für eine mögliche Überarbeitung des DR vorgestellt werden, die darauf hinzielen, der RP162 mindestens gleichwertige Anforderungen im DR zu etablieren.

In der Vorbereitung des Vergleichs wurden die Prüfparameter, die in beiden Anforderungssystemen enthalten sind, ermittelt und Referenzen nachverfolgt, die weitergehende, relevante Informationen, z.B. Prüfverfahren, enthalten. Die Daten wurden für den Bereich der Röntgendiagnostik sowie der Nuklearmedizin in Basistabellen zusammengefasst. Ausgehend von den Basistabellen erfolgte eine Gegenüberstellung der Anforderungssysteme. Hierbei wurden im Detail nur die Prüfparameter betrachtet, die in der RP162 enthalten sind. Die RP162 hat durch ihre Ausrichtung auf die Festlegung von Minimalanforderungen an Geräte einen stark limitierten Umfang an Prüfparametern. Im DR, welches neben Minimalanforderungen auch Anforderungen enthält, die in der kontinuierlichen Qualitätssicherung relevant sind, ist der Umfang des Parametersatzes weit größer. Für den Bereich der Strahlentherapie war es möglich, unmittelbar Gegenüberstellungstabellen zu erstellen.

Es zeigte sich in der Gegenüberstellung von RP162 und DR, dass unbenommen der großen Fülle an Prüfparametern im DR für etliche der in der RP162 aufgeführten Parameter die dort spezifizierten Anforderungen über diejenigen im DR hinausgehen. Zahlreiche andere Parameter der RP162 sind im DR nicht abgebildet oder werden zwar geprüft, jedoch ohne im DR spezifizierten Grenzwerte.

Neben den Aspekten, die direkt mit Prüfparameter zusammenhängen, wurden bei der eingehenden Beschäftigung mit dem DR einige grundlegende Eigenschaften festgestellt, welche ggf. zu überdenken sind. Besonders auffallend ist in dem Zusammenhang, dass für etliche Parameter in mehreren Dokumenten des DR gleichlautende, teilweise aber auch abweichende, Anforderungen bestehen. Dieses erscheint für die Anwendbarkeit des DR abträglich.

Abstract

Ionizing radiation is utilized in the medical sector for a long time. The application of ionizing radiation in diagnosis and therapy has shown to be useful in many cases. In opposite, it is also proven that ionizing radiation is able to course harmful effects. Thus, catalogues of requirements have been developed years ago to regulate under which circumstances the application of ionizing radiation to human is permitted. Many national states established these catalogues independently from other countries for their own purpose. On European level a corresponding document (RP91) was published in 1997. The RP91 specifies criteria on the acceptability of medical radiological equipment. A revised and extended version of this document was published as RP162 in 2012. A long reconciliation phase preceded the publication, in which many experts across Europe provided input to improve the quality of the document.

The development and specification of criteria on the acceptability of radiological equipment in Germany was largely independent from the developments on European level. In particular, in opposite to the European level, within the German regulatory guidance instruments (DR) numerous documents are valid, which have been created by different groups over a long period and are to be considered in parallel.

Within the scope of this UFOPlan project a comparison of the requirements as specified in the RP162 with those in the DR was carried out. The aim was to determine whether the acceptance criteria for medical equipment as specified in the RP162 go beyond those of the DR. The degree of deviation was determined. Furthermore, proposals for a possible revision of the DR have been developed, which aim to establish requirements in the DR that are at least equivalent to those in the RP162.

In the first part of the project all test parameter in the RP162 and DR were determined. Referenced literature was analyzed as far as necessary to obtain relevant information, e.g. on test procedures. Test parameter, procedures and limiting values for equipment in the areas of radiation diagnostics and nuclear medicine were arranged in basic tables. These tables later were used to conduct the comparison of both systems. The scope of the RP162 is the specification of basic acceptance criteria. In so far it differs for the DR, which in addition contains lots of requirements that are needed for a continuous quality assurance. Thus the amount of parameter in the RP162 is considerably smaller than in the DR. Only those test parameter, which are included in the RP162, are considered in detail in the comparison. For the equipment used in radiation therapy directly comparison tables were compiled.

It turned out that regardless of the by far larger number of parameter within the DR, the limits specified in the RP162 are stronger for several parameter. In addition, some parameter that are considered in the RP162 are not included in the DR. Finally, for some test parameter no limiting values are specified in the DR in opposite to the RP162, which makes the evaluation of test results to some extend arbitrary.

Independent from issues related to specific parameter, some general features of the DR were observed that seem worth to be reconsidered. In particular it become obvious that several documents within the DR contain identical or, even worse, different requirements for the same test parameter. This seems detrimental to the applicability of the DR and therefore worth to be discussed and probably reorganized in future.

Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage	10
2. Die beiden Anforderungssysteme	11
2.1. Die RP162	11
2.1.1. Aufbau der RP162	12
2.2. Das Deutsche untergesetzliche Regelwerk	14
2.2.1. StrlSchV und RöV	15
2.2.2. Richtlinien	17
2.2.2.1. Inhalte der Richtlinien	18
2.2.3. Normen	20
2.2.4. Anforderungen der Kassenärztlichen Vereinigung	20
2.2.5. Leitlinien der Bundesärztekammer sowie der Bundeszahnärztekammer	21
2.2.6. Festlegungen der Ärztlichen Stellen	21
2.2.7. Publikation des AK Technische Prüfungen	21
2.2.8. Empfehlungen der Strahlenschutzkommission	22
2.2.9. ZVEI-Publikationen	22
2.2.10. Publikationen von Fachgesellschaften	22
2.2.11. Rundschreiben des Bundesumweltministeriums	22
3. Erarbeitung einer Gegenüberstellung beider Anforderungssysteme	23
4. Vergleich der Anforderungssysteme und Erarbeitung von Vorschlägen für Anpassungen des DR	27
4.1. Röntgendiagnostik	28
4.1.1. Röntgengeneratoren und Geräte für die allgemeine Röntgendiagnostik	28
4.1.1.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	29
4.1.1.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	32
4.1.2. Bildempfänger	35
4.1.2.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	36
4.1.2.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	37
4.1.3. Mammographie	39
4.1.3.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	40
4.1.3.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	43
4.1.4. Dentale Radiographie (ohne DVT)	45
4.1.4.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	46
4.1.4.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	47
4.1.5. Dentale Radiographie (DVT)	49
4.1.5.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	49
4.1.5.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	50
4.1.6. Durchleuchtungssysteme	51
4.1.6.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	52
4.1.6.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	53
4.1.7. Computertomographen	55
4.1.7.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	56
4.1.7.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	57
4.1.8. DEXA-Geräte	58
4.1.8.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	58
4.1.8.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	58
4.2. Nuklearmedizin	59
4.2.1. Aktivimeter	59
4.2.1.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	60
4.2.1.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	60

4.2.2.	Sondenmessplätze	61
4.2.2.1.	Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	61
4.2.2.2.	Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	62
4.2.3.	Gammakamerasysteme in planarer Nutzung	63
4.2.3.1.	Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	64
4.2.3.2.	Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	64
4.2.4.	Gammakamerasysteme in SPECT-Nutzung	65
4.2.4.1.	Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	66
4.2.4.2.	Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	66
4.2.5.	PET-Systeme	67
4.2.5.1.	Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	67
4.2.5.2.	Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	67
4.2.6.	Hybridsysteme	67
4.2.6.1.	Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR	68
4.2.6.2.	Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung	68
4.3.	Strahlentherapie	69
4.3.1.	Vergleich des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks mit der RP162	69
4.3.1.1.	Beschleuniger	70
4.3.1.2.	Simulator	70
4.3.1.3.	CT-Simulator	70
4.3.1.4.	Cobalt-60 Geräte	70
4.3.1.5.	kV-Röntgentherapiegeräte	71
4.3.1.6.	Brachytherapie	71
4.3.1.7.	Bestrahlungsplanungssysteme	71
4.3.1.8.	Dosimetrieausrüstung	71
4.3.2.	Systematisierung und Weiterentwicklung des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks	71
4.4.	Allgemeine Bemerkungen	73
5.	Zusammenfassung und Ausblick	75
8.	Danksagung	76
9.	Literatur	77
	Allgemein referenzierte Literatur	77
	Normen und Regelwerke zur Röntgendiagnostik aus RP162	79
	Normen und Regelwerke zur Röntgendiagnostik aus dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk	82
	Normen und Regelwerke zur Nuklearmedizin aus RP162	86
	Normen und Regelwerke zur Nuklearmedizin aus dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk	87
	Normen und Regelwerke zur Strahlentherapie aus RP162	88
	Normen und Regelwerke zur Strahlentherapie aus dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk	88
10.	Abkürzungsverzeichnis	93

Darüber hinaus sind als separate Dokumente verfügbar:

Anhang A: Basis- und Gegenüberstellungstabellen der Röntgendiagnostik

Anhang A.1: Basistabellen des DR

Anhang A.1.1: Projektionsradiographie

Anhang A.1.2: Bildempfänger

Anhang A.1.3: Mammographie

Anhang A.1.4: Dentale Radiographie

Anhang A.1.5: Dentales DVT

Anhang A.1.6: Fluoroskopie

Anhang A.1.7: Mobile C-Bögen

Anhang A.1.8: CT

Anhang A.1.9: DEXA-Geräte

Anhang A.1.10: Allgemeines

Anhang A.2: Basistabellen der RP162

Anhang A.2.1: Projektionsradiographie

Anhang A.2.2: Bildempfänger

Anhang A.2.3: Mammographie

Anhang A.2.4: Dentale Radiographie inkl. Dentaler DVT

Anhang A.2.5: Fluoroskopie

Anhang A.2.6: CT

Anhang A.2.7: DEXA-Geräte

Anhang A.3: Gegenüberstellungstabellen

Anhang B: Basis und Gegenüberstellungstabellen der Nuklearmedizin

Anhang B 1: Basistabellen des DR

Anhang B.1.1: Aktivimeter

Anhang B.1.2: Sondenmessplätze

Anhang B.1.3: Gammakameras (planare Nutzung)

Anhang B.1.4: Gammakameras (SPECT-Nutzung)

Anhang B.1.5: PET-Systeme

Anhang B.1.6: PET- basierte Hybridsysteme

Anhang B.1.7: SPECT-basierte Hybridsysteme

Anhang B.2: Basistabellen der RP162

Anhang B.2.1: Aktivimeter

Anhang B.2.2: Sondenmessplätze

Anhang B.2.3: Gammakameras (planare Nutzung)

Anhang B.2.4: Gammakameras (SPECT-Nutzung)

Anhang B.2.5: PET-Systeme

Anhang B.2.6: PET- basierte Hybridsysteme

Anhang B.2.7: SPECT basierte Hybridsysteme

Anhang B.3: Gegenüberstellungstabellen

Anhang C: Gegenüberstellungstabellen der Strahlentherapie

Anhang C.1: Gegenüberstellungstabellen

Anhang C.1.1 Beschleuniger

Anhang C.1.2 Simulatoren

Anhang C.1.3 CT-Simulatoren

Anhang C.1.4 Cobalt-60

Anhang C.1.5 Röntgentherapie

Anhang C.1.6 Brachytherapie

Anhang C.1.7 Bestrahlungsplanung

Anhang C.1.8 Dosimetrieequipment

1. Ausgangslage

Bereits kurz nach ihrer Entdeckung wird ionisierende Strahlung in der Medizin zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken eingesetzt. Ihr Einsatz in der röntgendiagnostischen und nuklearmedizinischen Bildgebung ermöglicht die gezielte Diagnose, der Einsatz bei nuklearmedizinischen sowie strahlentherapeutischen Therapien die gezielte Therapie von Krankheiten.

Der sinnvolle Einsatz ionisierender Strahlung zur Diagnostik und Therapie ist dabei nur dann möglich, wenn spezifische Rahmenbedingungen eingehalten werden. In der Diagnostik ist die Verfügbarkeit einer ausreichenden Bildqualität die Voraussetzung für einen gezielten und erfolgreichen Einsatz der Methode. Gleichermaßen ist eine Begrenzung und sinnvolle Verringerung der Strahlenexposition von Patienten erforderlich, um die bekannten, negativen Folgen ionisierender Strahlung auf lebendes Gewebe zu minimieren. Im Fall von Therapien besteht das Ziel darin, eine möglichst hohe Strahlendosis in den Zielregionen zu konzentrieren, bei möglichst weitgehender Schonung der sonstigen Gewebe.

Die oben genannten Ziele werden primär durch zwei Wege angestrebt: zum einen die klinisch sinnvolle und zielgerichtete Anwendung und zum anderen eine möglichst hoch stehende Qualität des eingesetzten technischen Equipments.

Die Frage nach einer ausreichenden Qualität des technischen Equipments wird von unterschiedlichen Gruppen unterschiedlich beantwortet. Hierbei werden neben fachlichen Aspekten der Bildqualität oder Dosisverteilung auch weitere Punkte, wie Kosten oder praxisbezogene Aspekte in die Entscheidung einbezogen. International lassen sich zahlreiche unterschiedliche Regularien, vielfach in der Form von Normen, Leitlinien oder Empfehlungen, finden, die eine als sinnvoll angesehene Qualität sicherstellen sollen. In vielen Fällen wird versucht eine ausreichende Qualität dadurch sicherzustellen, dass Anforderungen an die Verfügbarkeit einzelner Geräteparameter gestellt sowie Toleranzbereiche für Kenngrößen festgelegt werden. Hinzu kommen Prüfprozeduren, welche zur Ermittlung der Kenngrößen herangezogen werden. In Abhängigkeit der verwendeten Prüfprozedur, kann eine Aussage zu ein und derselben Kenngröße und bei gleichem Grenzwert durchaus unterschiedlich ausfallen.

Die Anwendung ionisierender Strahlung in Deutschland ist durch eine Vielzahl von Vorschriften und Anforderungen an technische Geräte reguliert. Die Regelwerke adressieren dabei im Wesentlichen zwei Gruppen von Parametern: zum einen Geräteparameter, welche als unveränderlich angenommen und nur einmalig oder sporadisch überprüft werden, zum anderen Geräteparameter, welche als veränderlich angesehen und im Rahmen von regelmäßigen Prüfungen kontrolliert werden. Auf die Regelwerke und die zwischen ihnen bestehenden Verflechtungen wird in Abschnitt 2.2 detailliert eingegangen.

Die Europäische Kommission hat 1997 erstmalig für einen Teil möglicher Geräteklassen und Geräteparameter Minimalanforderungen publiziert. Im Oktober 2012 wurde dieser Parametersatz nach umfangreichen Abstimmungen mit Fachverbänden und Experten auf Europäischer Ebene an die damals aktuelle Gerätetechnik angepasst und als Publikation „Radiation Protection No. 162“ (RP162) publiziert.

Das Ziel des UFOPlan-Vorhabens 361642330 besteht darin, die in Deutschland geltenden Anforderungen an technische Geräte denen gegenüberzustellen, die in der RP162 aufgeführt sind. Insbesondere ist es von Interesse, zu ermitteln, in welchen Einzelpunkten Anforderungen der RP162 möglicherweise über die aktuell in Deutschland bestehenden Anforderungen hinaus gehen. Darauf aufbauend sollen Vorschläge erarbeitet werden, welche das Ziel haben, sicherzustellen, dass die in Deutschland bestehenden Anforderungen in der Zukunft denen der RP162 zumindest gleichwertig sind. In Kapitel 3 sind die Vorarbeiten für den Vergleich dargestellt. Kapitel 4 enthält die eigentliche Gegenüberstellung und Bewertung der Unterschiede.

Es ist wesentlich, dass der Leser dieses Berichtes immer berücksichtigt, dass der Vergleich der beiden Rechtssysteme bis zu dem Punkt der Gegenüberstellung im Wesentlichen objektiv erfolgt. Die daran anschließende Bewertung des Umfangs der Abweichungen sowie die darauf aufbauenden Vorschläge müssen jedoch naturgemäß subjektiv sein. In Gremien und Ausschüssen haben viele Personen über eine lange Zeit an dem bestehenden Deutschen untergesetzlichen Regelwerk gearbeitet. Es ist davon auszugehen, dass das bestehende Regelwerk von diesen Personen wohl bedacht, jedoch gegebenenfalls unter subjektiv anderer Bewertung der Fakten, gestaltet wurde. Jegliche Vorschläge und Bewertungen, die erarbeitet und innerhalb dieses Dokumentes zusammengefasst sind, sind daher gewiss im größeren Rahmen zu diskutieren und zu bewerten.

Die Arbeit wurde mit Sorgfalt und großem Engagement und mit dem Versuch, ein fachlich hoch stehendes Resultat zu erzielen, durchgeführt. Wir möchten gleichwohl darauf hinweisen, dass es bei dem erheblichen Umfang der zu beachtenden Aspekte in dieser Arbeit nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Angaben fehlerhaft sind oder in Einzelpunkten Dinge übersehen bzw. in der Gesamtheit nicht angemessen bewertet wurden. Dieses bitten wir zu entschuldigen.

2. Die beiden Anforderungssysteme

2.1. Die RP162

Die Europäischen Kommission (EC) legte 1997 durch die EC Direktive 97/43/EURATOM [1] neben Anderem Anforderungen an den Strahlenschutz von Patienten fest. Deutschland ist gemäß Artikel 33 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft von 1957 [2] verpflichtet „geeignete Rechts- und Verwaltungsvorschriften (zu erlassen), um die Beachtung der festgesetzten Grundnormen sicherzustellen“.

Ebenso in 1997 wurde von der Europäischen Kommission eine Publikation mit dem Titel „Radiation Protection 91“ (RP91) [3] veröffentlicht. Die RP91 enthält unverbindliche Kriterien, welche zur Bewertung der Eignung von Systemen im Bereich der Radiologie verwendet werden sollen. Die in der RP91 zusammengefassten Kriterien entsprechen dabei –nach Aussage in dem Dokument- „absoluten Minimalanforderungen“. „Betreiber von Einrichtungen sollten Bemühungen anstreben, strengere Kriterien festzulegen“. Problematisch bei der Anwendung der RP91 war, dass diese den festgelegten Prüfparametern keine Prüfprozeduren beifügt bzw. auf geeignete Prozeduren referenziert.

In 2012 wurde als „Radiation Protection 162“ (RP162) [4] von der EC ein Dokument veröffentlicht, welches die Ansätze der RP91 aktualisiert und erweitert. Der Veröffentlichung gingen zahlreiche Diskussionen von Spezialisten der einzelnen Themenbereiche auf Europäischer Ebene sowie ein Workshop zu dem Thema voraus, welcher im September 2011 in Dublin / Irland stattfand.

Die Vorgaben der RP162 sind, genauso wie diejenigen der RP91, nicht verbindlich. Im Unterschied zur RP91 werden die Werte von den Autoren nicht als Minimalanforderungen angesehen. Vielmehr heißt es explizit im Vorwort der EC: „die Kommission empfiehlt explizit nicht die direkte Übernahme der Toleranzgrenzen in nationale Vorschriften, da hieraus unnötig enge Grenzen für die Nutzung von Gerätschaften resultieren könnten.“ und weiter „die Anpassung der regulatorischen Regelungen soll nach sorgsamer Evaluierung der nationalen Rahmenbedingungen erfolgen“. Dennoch sind die in der RP162 benannten Grenzwerte nach Ansicht der Autoren für eine Unterscheidung zwischen einem für den klinischen Einsatz geeigneten und einem ungeeigneten Gerät bedeutsam. So heißt es, dass „beim Überschreiten der Grenzwerte weitere Arbeiten erforderlich sind, da das Gerät den Anforderungen für den klinischen Einsatz nicht

mehr genügt“. „Geräte, welche die Grenzwerte verletzen, sind zu reparieren, zeitweise stillzulegen, für einige Aufgaben als unbrauchbar zu erklären oder komplett außer Betrieb zu nehmen.“ Reaktionen unterhalb der Grenzwerte liegen in der Verantwortung und Hoheit der Betreiber von Geräten. Allgemein, so ist die Auffassung, weisen Überschreitungen der Grenzwerte der RP162 darauf hin, dass deutliche Probleme im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung bestehen. Die primären Adressaten der RP162 sind nach Auffassung der Autoren die Betreiber und Endnutzer der Geräte. Behörden sollen sich anhand der in der RP162 enthaltenen Akzeptanzkriterien darüber informieren, ob Betreiber die Mindestanforderungen einhalten. Personen, welche sich vor Ort mit der RP162 auseinandersetzen, sollen dabei den Erfahrungsstand eines Medizinphysikexperten (MPE) besitzen.

2.1.1. Aufbau der RP162

Die RP162 befasst sich mit allen drei klinischen Disziplinen, welche ionisierende Strahlung anwenden: Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin und Strahlentherapie. Dabei enthält die RP162 nur für einen Teil der aktuell auf dem Markt verfügbaren Geräteklassen und Szenarien Vorgaben. Insbesondere werden Bildbetrachtungs- und Bildwiedergabesysteme sowie Themen der Vernetzung, wie z.B. Regelungen zur Teleradiologie, gezielt nicht behandelt.

Die RP162 enthält Vorgaben für etablierte Systeme. Die in der RP162 berücksichtigten Geräteklassen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Für Geräteentwicklungen, für welche die RP162 keine Vorgaben enthält, wird gefordert, dass der zuständige MPE anhand bestehender Literatur eigenständig Prüfkriterien und Grenzwerte festlegt.

Die RP162 enthält gezielt keine Anforderungen zu Prüfungen, welche im Rahmen einer kontinuierlichen Qualitätssicherung anfallen. Sie verweist für diesen Zweck insbesondere auf Dokumente der American Association of Physics in Medicine (AAPM) sowie des Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Anstelle dessen werden in der RP162 Grenzwerte (suspension level – SL) festgelegt. Gegen diese Grenzwerte sollen Systeme insbesondere im Rahmen der Inbetriebnahme geprüft werden. Nach Ansicht der Autoren sind beim Überschreiten der Grenzwerte weitergehende Arbeiten erforderlich, da das entsprechende Gerät dem klinischen Einsatz nicht genügt. Im laufenden Betrieb soll durch den Einsatz von Reaktionsschwellen (remedial level – RL) verhindert werden, dass ein Gerät die spezifizierten Grenzwerte überschreitet.

Neben SL werden in der RP162 qualitative Akzeptanzkriterien (criteria for acceptability – AC) benannt. Hierbei handelt es sich um grundlegende Geräteeigenschaften, die für die unterschiedlichen Geräteklassen als unabdingbar angesehen werden. Bei dem Vergleich der Anforderungen des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks mit denen der RP162 werden sowohl die SL als auch die AC berücksichtigt.

Nach Ansicht der Autoren der RP162 nimmt der zuständige MPE die zentrale Rolle bei der Durchführung und Bewertung von Prüfungen sowie bei dem Entscheid darüber, ob ein Gerät Grenzwerte überschritten hat, ein.

Klinischer Bereich	Gerätegruppe
Diagnostische Radiologie	Röntgeneratoren und allgemeine Röntgendiagnostik (Projektionsradiographie)
	Bildempfänger
	Mammographie
	Dentale Röntgendiagnostik inkl. Digitaler Volumentomographie (DVT)
	Durchleuchtungssysteme
	Computertomographie
	Knochendichtemessplätze nach der DEXA-Methode
	Nuklearmedizin
	Sondensysteme
	Gammakamera-Systeme
	Positronen-Emissions-Tomographen
	Hybridsysteme
	Strahlentherapie
	Simulatoren
	CT-Simulatoren
	Cobalt-60-Anlagen
	Röntgenbestrahlungsanlagen
	Brachytherapie-Systeme
	Bestrahlungsplanungssysteme
	Dosimetrieausrüstung

Tabelle 1: Aufstellung der Geräteklassen, zu welchen die RP162 Prüfparameter und Grenzwerte enthält

Die RP162 selber enthält, genauso wie die RP91, keine Angaben zur Durchführung von Prüfungen. Sie referenziert zu den einzelnen Prüfparametern gleichwohl in vielen Fällen weitergehende Dokumente. In zahlreichen Fällen enthalten referenzierten Quellen Angaben zur Durchführung der entsprechenden Prüfungen. In einigen Fällen verweist die RP162 jedoch auf z.B. Publikationen in Fachzeitschriften, welche kaum oder auch teilweise gar keine Aussage zur Durchführung einer Prüfung enthalten. Problematisch für die Anwendung der RP162 ist, dass einige der angegebenen Referenzen nicht ohne relevanten Aufwand zu beschaffen sind. In Einzelfällen, z.B. bei dem IPEM Report 32 Teil IV, sind die Referenzen aktuell gar nicht mehr aufzulösen, da, wie in dem benannten Fall, die Fachgesellschaft den Bericht zurückgezogen hat und ihn auch für Studienzwecke nicht mehr zur Verfügung stellt. Entsprechend der Auffassung der Autoren der RP162 haben sich in derartigen Fällen Personen, welche sich an den Kriterien der RP162 orientieren, wahrscheinlich in anderen Fachquellen nach einer sinnvollen Durchführungsvorschrift zur Prüfung der Parameter zu erkundigen und diese sinngemäß zu adaptieren.

2.2. Das Deutsche untergesetzliche Regelwerk

Im Deutschen Rechtssystem werden in zahlreichen Dokumenten und von unterschiedlichen Gruppen Anforderungen an Geräte gestellt, die bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen zum Einsatz kommen.

Wenngleich es in Deutschland ein Atomgesetz [5] sowie ein Strahlenschutzvorsorgegesetz [6] gibt, werden die für den Bereich der medizinischen Anwendung relevanten Vorgaben im Deutschen untergesetzlichen Regelwerk zum Strahlenschutzrecht (DR) in zwei Verordnungen konkretisiert, der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) [7] sowie in der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) [8]. Beide Verordnungen enthalten die rechtsverbindlichen Grundlagen zu Anforderungen an Geräte. Die in den Verordnungen enthaltenen Vorgaben sind jedoch wenig konkret. Spezifische Anforderungen an Geräte sind in den folgenden Dokumentengruppen enthalten:

1. Richtlinien
2. Normen
3. Vereinbarungen zu Qualifikationsvereinbarungen gem. §135 Abs. 2 SGB V der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV)
4. Leitlinien der Bundesärztekammer sowie der Bundeszahnärztekammer
5. Festlegungen im einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen
6. Publikationen des AK Technische Prüfungen
7. Empfehlungen der Strahlenschutzkommission
8. ZVEI-Informationen
9. Publikationen von Fachgesellschaften
10. Rundschreiben des Bundesumweltministeriums

Etliche der in der Liste aufgeführten Regelwerke haben keine letztendliche Verbindlichkeit, z.B. die Festlegungen im einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen nach Nr. 5 oder auch die Empfehlungen der SSK nach Nr. 7. Anforderungen der „Vereinbarungen zu Qualifikationsvereinbarungen gem. §135 Abs. 2 SGB V der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV)“ nach Nr. 3 entfalten nur Wirkung auf Betreiber, die Leistungen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung erbringen. Auf die aus diesen und weiteren Einschränkungen der Verbindlichkeit resultierenden Folgen, wird im Folgenden immer wieder eingegangen werden.

Innerhalb der oben aufgelisteten Dokumentengruppen werden teilweise weitergehende Quellen, z.B. Publikationen in Fachzeitschriften sowie im Fall von Mammographie-Geräten Publikationen des Deutschen Mammographie-Screenings und der „Europäischen Vorgaben zum Mammographie-Screening“ referenziert.

Anders als die RP162 ist im DR für die einzelnen Geräteklassen ein vollständiges Anforderungsgeflecht enthalten, welches durch regelmäßige qualitätssichernde Maßnahmen über die Nutzungsdauer eines Gerätes eine ausreichende Qualität sicherstellen soll.

Neben den aufgeführten Anforderungen, die sich aus dem Strahlenschutzrecht ergeben, bestehen unabhängig Sicherheitsanforderungen, die sich aus dem Medizinprodukterecht ergeben. Auf diese wird im Folgenden wenig eingegangen. Bei einzelnen Prüfpositionen ist es jedoch notwendig, auf die im Medizinprodukterecht bestehenden Anforderungen zurückzukommen, da die RP162 hier Vorgaben macht, die im DR nicht enthalten sind, jedoch über die Anforderungen des Medizinprodukterechts abgebildet werden.

Im Folgenden wird etwas detaillierter auf die Struktur, Rolle sowie Inhalte der oben aufgeführten 10 Dokumentengruppen sowie der RöV und StrlSchV eingegangen. Die dargestellten Aspekte beziehen sich dabei speziell auf den in diesem Bericht behandelten Fokus. Die Darstellung kann keine detaillierte Befassung mit den einzelnen Dokumentengruppen ersetzen.

2.2.1. StrlSchV und RöV

Röntgen- und Strahlenschutzverordnung sind im Hinblick auf den Strahlenschutz die beiden zentralen Dokumente des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks. Die jeweiligen Anforderungen sind jedoch sehr allgemein gehalten. So heißt es in der StrlSchV im Hinblick auf die Genehmigungsvoraussetzungen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen: „Die Genehmigung ... ist zu erteilen, wenn gewährleistet ist, dass bei dem Umgang die Ausrüstung vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Strahlenschutzvorschriften eingehalten werden“ (§9 (1) Satz 5 StrlSchV). Unter §14 (1) Satz 5 StrlSchV findet sich eine wortgleiche Forderung im Zusammenhang der Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen.

Die Forderung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ist gewiss die schärfst mögliche Forderung an die bei dem Einsatz ionisierender Strahlung verwendeten Geräte. Was darunter zu verstehen ist und welche der zahlreichen, ggf. auch internationalen Dokumente zur Bewertung heranzuziehen sind, ist an dieser Stelle nicht konkretisiert.

Konkretere Forderungen an qualitätssichernde Maßnahmen an eingesetzten Geräten sind in den §§66 und 83 StrlSchV festgelegt. In §66 (2) StrlSchV heißt es hierzu für Geräte im Bereich der Strahlentherapie, dass „Anlagen ... jährlich mindestens einmal zu warten und zwischen den Wartungen durch einen ... Sachverständigen auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz zu überprüfen“ sind.

§83 StrlSchV befasst sich ausführlicher mit dem Themenbereich der Qualitätssicherung. In §83 (1) StrlSchV wird festgelegt, dass „zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung ... die zuständige Behörde ärztliche Stellen“ bestimmt, sowie weiterhin: „Die Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass ... (die) eingesetzten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen, sonstige Geräte oder Ausrüstungen den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, ...“. Im Hinblick auf die Durchgriffsmöglichkeiten der Ärztlichen Stellen wird festgelegt: „die ärztliche Stelle hat ... die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung ... vorzuschlagen ...“. Beide Punkte sind von Relevanz, um einzuordnen, in welchem Umfang die Festlegungen der Ärztlichen Stellen nach Abschnitt 2.2.6 übergreifende Relevanz haben. Im weiteren Verlauf des §83 StrlSchV werden Anforderungen an qualitätssichernde Maßnahmen benannt. Unter §83 (5) StrlSchV heißt es: „Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen und sonstigen Geräten einschließlich der Vorrichtungen zur Befundung, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen verwendet werden, ist vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird. Zu diesem Zweck hat der Betreiber dafür zu sorgen, dass die Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten eine Abnahmeprüfung durchführen, durch die dies festgestellt wird. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen zur Behandlung von Menschen sind vom Betreiber zusätzlich zu den Abnahmeprüfungen nach Satz 2 einer Prüfung zu unterziehen, die alle eingebundenen Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung umfasst. Bei der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die betriebsinterne Qualitätssicherung nach Absatz 6 zu bestimmen.“ In §83 (6) StrlSchV wird dann ausgeführt, dass „die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendeten Anlagen und Geräte ... regelmäßig betriebsintern zur Qualitätssicherung zu überprüfen“ sind. Beide Absätze

benennen somit die Notwendigkeit von Eingangsprüfungen bei der Inbetriebnahme von Geräten sowie von Prüfungen während der Nutzungsdauer der Geräte. Es werden jedoch keine konkreten Angaben zu den relevanten Prüfparametern, Prüfverfahren oder zulässigen Toleranzwerten gemacht bzw. ein Verweis auf ein Dokument hinterlassen, in dem derartige Regelungen enthalten sind.

Innerhalb der Röntgenverordnung wird im Unterschied zur Strahlenschutzverordnung nicht auf den „Stand von Wissenschaft und Technik“ sondern denjenigen der „Technik“ Bezug genommen, z.B. in §2c (2) RöV: „Wer eine Tätigkeit ... plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet jede Strahlenexposition von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes der Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten.“ Ähnliche Formulierungen sind im weiteren Verlauf der Verordnung im Zusammenhang mit Genehmigungsvoraussetzungen unter §3 (2) Satz 5 RöV sowie bei den Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen unter §15 (1) RöV aufgeführt.

Die Rolle der Ärztlichen Stellen im Einflussbereich der Röntgenverordnung ist in §17a geregelt. Hier heißt es in §17a (1) RöV: „Zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmt die zuständige Behörde ärztliche und zahnärztliche Stellen. Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ... die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um deren Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten.“ Im Hinblick auf die Durchgriffsmöglichkeiten der Ärztlichen Stellen wird festgelegt: „Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle hat ... die Aufgabe, ... Maßnahmen zur Optimierung ... vorzuschlagen, insbesondere zur Verbesserung der Bildqualität, zur Herabsetzung der Strahlenexposition oder zu sonstigen qualitätsverbessernden Maßnahmen ...“. Insofern ist festzuhalten, dass die Funktion der Ärztlichen Stellen im Bereich der Röntgenverordnung derjenigen der Strahlenschutzverordnung nahekommt.

Innerhalb der Röntgenverordnung werden Qualitätssicherungsanforderungen in §§16-18 RöV aufgeführt. Die Grundanforderungen entsprechen dabei denjenigen der Strahlenschutzverordnung. Nach §16 (2) RöV gilt für den Bereich diagnostischer Anwendungen: „Es ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird.“ Weiterhin gilt entsprechend dem gleichen Absatz: „Nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird ...“. Zu den regelmäßigen, über den Nutzungszeitraum eines Gerätes erforderlichen qualitätssichernden Maßnahmen heißt es in §16 (3): „In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich, ist eine Konstanzprüfung durchzuführen, durch die ... festzustellen ist, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition den Angaben in der letzten Aufzeichnung ... noch entsprechen. ... Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist die Konstanzprüfung arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens arbeitswöchentlich durchzuführen.“ Die Fristen sind dabei jedoch, wenngleich in der Verordnung benannt, nicht verbindlich. Vielmehr gilt: „Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen ... festlegen.“ (§16 (3) Satz 6 RöV), was vielfach auch geschieht. Abschließend heißt es in §16 (3) Satz 5 RöV: „Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben oder nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten zu erreichen, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.“ Welche Prüfgrößen unter welchen Randbedingungen eine relevante Aussage über die „erforderlichen Bildqualität“ ermöglichen, wird nicht konkretisiert. Die Aussage zu der Nicht-Zulässigkeit einer Erhöhung der Strahlenexposition sollte der Leser für

die Diskussion des Vergleichs von DR und RP162 im Kapitel 4 im Gedächtnis behalten. Letztlich bleibt festzuhalten, dass auch in der Röntgenverordnung keine konkreten Vorgaben für die Prüfparameter bzw. Prüfverfahren sowie zulässige Grenzwerte benannt werden. Es werden ebenfalls keine weitergehenden Dokumente referenziert, in welchen diese Angaben verbindlich festgelegt sind. Der §17 RöV enthält entsprechende Forderungen für den Bereich der Röntgentherapie.

§18 RöV ergänzt die Angaben nach §§16-17 RöV um weitere Anforderungen, z.B. nach §18 (1) Satz 5 RöV die Forderung, „eine Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen ... nach dem Stand der Technik“ überprüfen zu lassen. Auch hierzu werden keine weitergehenden Dokumente referenziert, in denen der „Stand der Technik“ festgehalten ist. In §18 (4) Satz 1 RöV heißt es abschließend: „Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung ... ist unverzüglich einzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Einrichtung die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten ... über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährde(t) ...“.

Bei dem Vergleich von RP162 und DR werden die beiden Verordnungen, da sie wenig konkrete Anforderungen enthalten, kaum berücksichtigt werden. Die obigen Ausführungen zeigen allerdings, dass im DR mit den Forderungen nach dem „Stand von Wissenschaft und Technik“ sowie danach, dass die „erforderliche Bildqualität“ ohne eine Erhöhung der Strahlenexposition des Patienten erzielt werden muss, vergleichsweise scharf sind, es jedoch keine Konkretisierung dazu gibt, wie die Anforderungen der Verordnungen in der Praxis anzuwenden sind.

2.2.2. Richtlinien

Die Umsetzung des Strahlenschutzrechts in Deutschland ist einigen Herausforderungen unterworfen. Für die Bearbeitung der eingangs genannten Fragestellung erscheinen insbesondere die beiden folgenden Aspekte relevant:

1. Die Gesetze und Verordnungen im Strahlenschutz werden von dem zuständigen Bundesministerium erarbeitet und sind deutschlandweit gültig. Die Umsetzung der Gesetze und Verordnungen liegt gleichwohl in den Händen der Bundesländer. Dieses hat zur Folge, dass die gleichen Forderungen auf der Verordnungsstufe in unterschiedlichen Bundesländern unterschiedlich interpretiert und mit Leben gefüllt werden. Um eine dennoch möglichst einheitliche Vorgehensweise im Hinblick auf einzelne Forderungen des Strahlenschutzrechts zu erreichen, ist eine Abstimmung zwischen den Ländern erforderlich.
2. Anhand der exemplarisch zitierten Stellen in Abschnitt 2.2.1 war zu erkennen, dass zahlreiche Anforderungen in RöV und StrlSchV so allgemein gehalten sind, dass sie für die praktische Umsetzung einer Konkretisierung bedürfen.

Als an die in der Exekutive tätigen Behörden gerichtete Handlungs- und Interpretationshilfen wurden daher in Deutschland in der Abstimmung zwischen den Bundesländern etliche Richtlinien erlassen. Die Entwicklung und Verabschiedung von Richtlinien erfolgt ohne direkte Beteiligung der Öffentlichkeit.

Die im Zusammenhang der vorliegenden Arbeit wesentlichen Dokumente sind

1. die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (RL StrlSch i.d. Medizin) [9]
2. die Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) – [10]
3. die Qualitätssicherungs- Richtlinie (QS-RL) Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung [11]

Die RL StrlSch i.d. Medizin enthält unter anderem Anforderungen an qualitätssichernde Maßnahmen für Geräte, die im Bereich der StrlSchV verwendet werden. Die SV-RL sowie die QS-RL haben Bedeutung für Geräte, die im Bereich der RöV verwendet werden.

„Die Richtlinien selber entfalten als solche keine rechtliche Verbindlichkeit“ (z.B. QS-RL / „Hinweise zur Anwendung“). „Wird die Richtlinie jedoch als Genehmigungsbestandteil in ... behördliche Genehmigung(en) aufgenommen, werden ihre Inhalte verbindlich“ (RL StrlSch i.d. Medizin).

Nachdem Richtlinien keine rechtliche Verbindlichkeit aufbauen und zudem die Umsetzung des Strahlenschutzrechts Ländersache ist, ist es nicht sichergestellt, dass in Richtlinien getroffene Festlegungen bundesweit einheitlich angewendet werden. Nach dem Wissen der Autoren dieses Berichtes werden jedoch zumindest die SV-RL und die QS-RL im Wesentlichen einheitlich in Deutschland angewendet.

2.2.2.1. Inhalte der Richtlinien

Innerhalb der RL StrlSch i.d. Medizin werden im Abschnitt 6.1.4 für nuklearmedizinische Einrichtungen Anforderungen an Prüfungen spezifiziert, welche während der Nutzungsdauer eines Gerätes durchzuführen sind. Es werden für einzelne Parameter der Geräteklassen regelmäßige Prüfungen gefordert. Bei einzelnen Prüfparametern werden Normen als Quellen der Durchführungsanweisungen referenziert. Für andere Prüfpunkte verbleibt die zugehörige Prüfprozedur nicht konkretisiert. Einzuhaltende Grenzwerte werden in keinem Fall angegeben. Für den Fall, dass die Richtlinie für die Prüfungen auf Normen verweist, so erfolgt dieses in vielen Fällen nicht in einer Form, die keinen Entscheidungsspielraum lässt. Exemplarisch werden für Prüfungen an Gammakameras alternativ drei Normen aufgeführt. Für PET-Systeme erfolgt eine Einschränkung der Gültigkeit durch die Ausführung: „z.B. DIN 6855-4“.

In einigen Fällen werden von der Richtlinie globale Qualitätsanforderungen benannt, z.B. unter Abschnitt 6.1.4.1, in dem für Gammakameras gefordert wird, dass die Konstanzprüfung „alle für die Verwendung der Kamera relevanten Systemparameter ... umfassen“ muss. Eine vollständige Liste der als relevant anzusehenden Parameter wird gleichwohl nicht angegeben. Die Richtlinie erlaubt, dass „die Konstanzprüfung einzelner Parameter ... durch vom Hersteller vorgegebene Kalibrier- und Optimiererroutinen ersetzt werden (kann), wenn das Ergebnis dokumentiert und die einwandfreie Funktion des Gerätes belegt wird.“ Wie dieses genau zu erfolgen hat, wird nicht angegeben. Genauso wie die StrlSchV fordert die RL StrlSch i.d. Medizin den Betreiber auf eine Abnahmeprüfung bei der Übernahme eines Gerätes durchzuführen. Genauso wie in der Verordnung werden die Prüfparameter sowie Grenzwerte nicht spezifiziert.

Auch wenn keine expliziten Grenzwerte angegeben werden, fordert die Richtlinie die Erstellung von Reaktionsschwellen, bei deren Überschreitung die „Qualität verbessernde Maßnahmen einzuleiten“ sind, und Toleranzwerten, „bei deren Nichteinhaltung das Gerät nicht mehr am Patienten eingesetzt werden darf“. Wie dieses zu erfolgen hat, ist in der Richtlinie nicht

benannt. Entsprechende Werte werden gleichwohl in weitergehenden Dokumenten der Strahlenschutzkommission [ND-04] sowie der Ärztlichen Stellen [ND-03] festgelegt.

Kapitel 7 der RL StrlSch i.d. Medizin ist der Strahlentherapie (Strahlenbehandlungen) gewidmet. Begonnen wird mit eher allgemein gehaltenen Anforderungen, so im Abschnitt 7.3 „Qualitätssicherung“ der Richtlinie: „Der Strahlenschutzverantwortliche oder –beauftragte muss Maßnahmen zur Qualitätssicherung erarbeiten (z.B. Qualitätsmanagementsystem, siehe DIN 6870-1), die der Struktur angemessen sind und auch das Zusammenwirken aller Systemkomponenten beinhalten. Neu eingeführte Verfahren müssen systematisch und Ziel führend getestet werden. Insbesondere ist die Übereinstimmung und Einhaltung spezifizierter, sicherheitstechnischer und funktioneller Vorgaben zu überprüfen. Diese Vorgaben müssen mit den nationalen und internationalen Empfehlungen übereinstimmen.“ Konkreter wird es dann im Abschnitt 7.3.1 Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung, in dem neben Umfang und zeitlicher Abfolge dann inhaltlich auf einige DIN-Normen verwiesen wird. Auch in den folgenden Abschnitten zu den verschiedenen Geräteklassen oder Verfahren der Strahlentherapie wird auf die entsprechenden DIN-Normen verwiesen. Diese sind aber wiederum sehr verschieden in ihrem Grad der Konkretheit. Die Spanne reicht von Anweisungen einen bestimmten Parameter lediglich zu bestimmen bis zu detaillierten Anweisungen, wie ein Parameter zu bestimmen ist. Auch bei konkreter Beschreibung der Messvorschrift bleibt es aber immer dem Anwender überlassen, die zu prüfende Größe auf eine andere adäquate Weise zu bestimmen. In der Richtlinie heißt es weiter in Abschnitt 7.3.1: „Wenn bei einer Konstanzprüfung Überschreitungen einer festgelegten Toleranzgrenze ermittelt werden, muss der Test mit dem Verfahren der Abnahmeprüfung wiederholt, und es müssen Maßnahmen zur Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes eingeleitet werden.“ Explizite Angaben dazu, wie Grenzwerte bzw. Toleranzschwellen festzulegen sind, sind aber weder in der Richtlinie noch in den zugeordneten Normen enthalten.

Die QS-RL enthält in weit strukturierterer Form als die RL StrlSch i.d. Medizin Anforderungen an Abnahme- und Konstanzprüfungen für Geräte, die im Bereich der Röntgendiagnostik eingesetzt werden. Bei vielen Geräteklassen enthält die Richtlinie dabei ausschließlich einen eindeutigen Verweis auf eine zugeordnete Norm für die Abnahmeprüfung sowie eine Norm für die Konstanzprüfung, in welchen die Gesamtheit der Prüfparameter für die entsprechende Geräteklasse zusammengefasst ist. In wenigen Fällen sind in der Richtlinie selber Angaben zur Durchführung von Prüfungen sowie zu Grenzwerten enthalten. Im Unterschied zur Vorgehensweise bei nuklearmedizinischen Geräten sind in der QS-RL keine zweistufigen Grenzen in der Form von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen vorgesehen.

Während die beiden vorangehenden Richtlinien als primären Adressaten die Aufsicht führenden Behörden haben, richtet sich die SV-RL an Sachverständige. Ihr Ziel ist nach Abschnitt 1 der Richtlinie „eine bundeseinheitliche Durchführung der ... Sachverständigenprüfungen“. Die SV-RL dient nach Abschnitt 1.3.1 der Richtlinie dazu, zu beurteilen, „ob bei dem vorgesehenen Betrieb einer Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften der Röntgenverordnung eingehalten werden, sowie ob bei der Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird.“ Die Richtlinie enthält zu diesem Zweck für unterschiedliche Geräteklassen Prüfparameter, welche helfen über die Eignung eines Gerätes zu entscheiden. Vielfach handelt es sich bei den Prüfparametern um Gerätekenngößen. Messtechnische Prüfungen eines Gerätes, anhand derer Parameter ermittelt werden, sind nur in geringem Umfang in der Richtlinie benannt. Während die beiden zuvor benannten Richtlinien Vorgaben zu Parametern enthalten, die mit höherer Frequenz zu prüfen sind, sind im Regelfall Sachverständigenprüfungen nur bei der Geräteinbetriebnahme und danach in fünfjährigen Abständen vorgesehen.

2.2.3. Normen

Technische Prüfungen an Geräten, die bei der Anwendung ionisierender Strahlung eingesetzt werden, sind in großem Umfang in Normen konkretisiert. Die Normen mit der für den Bereich der Röntgendiagnostik größten Bedeutung sind in der Normenreihe DIN 6868 enthalten. Für den Bereich der Nuklearmedizin sind diese Normen der Reihe DIN 6855. Für die Strahlentherapie sind Anforderungen vornehmlich in der Reihe DIN 6847 enthalten.

Während in den Normen der Reihe DIN 6868 neben den Durchführungsvorschriften Angaben zu Grenzwerten enthalten sind, fehlen diese allgemein in den Normen der Nuklearmedizin sowie der Strahlentherapie.

Im Unterschied zu Richtlinien und Verordnungen werden Normen des Strahlenschutzes in einem demokratischen, partizipativen Verfahren entwickelt. Ein Normentwurf bzw. eine Überarbeitung von Normen werden von einer kleineren Gruppe erarbeitet. Die Entwürfe sind dann jedoch öffentlich verfügbar. Einwände gegen Normentwürfe dürfen von jedermann eingebracht werden.

Neben Normen der oben aufgeführten Reihen, die speziell von deutschen Normenarbeitskreisen entwickelt und überarbeitet werden, gibt es europäische Normen „DIN EN“, welche nach Deutschland aufgrund internationaler Vereinbarungen übernommen werden.

Normen stellen eine zu einem Zeitpunkt getroffene Vereinbarung auf einen Stand der Technik dar. Sie haben daher den Status einer Expertenmeinung. Ohne eine Referenzierung innerhalb von höherrangigem Recht können sie jedoch weitgehend unbeachtet bleiben. Exemplarisch trifft dieses aktuell für die DIN 6868-14 zu, welche Vorgaben zu Konstanzprüfungen an digitalen Mammographiegeräten macht. Die Norm wurde im Juni 2015 publiziert. Nachdem sie bislang weder auf Verordnungs- noch auf Richtlinienebene referenziert ist, wird sie aktuell praktisch nicht verwendet. Im Bereich der Nuklearmedizin besteht im Hinblick auf die Durchführung von Abnahmeprüfungen aktuell ein ähnlicher Zustand. Die Konstanzprüfungsnormen der Nuklearmedizin referenzieren vielfach Normen zur Abnahmeprüfung. Diese werden in der Fläche in Deutschland nicht berücksichtigt. Im Rahmen des Vergleichs von RP162 und DR werden die referenzierten Abnahmeprüfungsnormen berücksichtigt, da sie auch bei flächendeckender Nicht-Befolgung Teil des DR sind und somit prinzipiell durchaus zur Anwendung kommen könnten. Die später noch erwähnte Empfehlung des AK Technische Prüfungen legt parallel Anforderungen für Abnahmeprüfungen fest, welche in der Zukunft in Deutschland angewendet werden sollen.

2.2.4. Anforderungen der Kassenärztlichen Vereinigung

Die Kassenärztlichen Vereinigung (KV) legt Anforderungen zu den Mindestspezifikationen von Geräten fest, an denen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Die Anforderungen gelten unabhängig von Anforderungen, die auf Verordnungs-, Richtlinien- oder Normungsebene erlassen werden. Durch die Einschränkung des Geltungsbereichs entfalten diese Anforderungen nur Wirkung auf Anwender, die kassenärztliche Leistungen erbringen. Für Geräte, die im privatärztlichen Bereich oder in Krankenhäusern eingesetzt werden, haben die Forderungen keine Gültigkeit.

Die Anforderungen der KV beinhalten Gerätemindestanforderungen sowie Leistungsparameter. In den Anforderungen werden keine Prüfprozeduren aufgeführt. Teilweise wird für diese auf Normen verwiesen. In einigen Fällen sind die Dokumente auf welche verwiesen wird, inzwischen überarbeitet, zurückgezogen oder nicht mehr verfügbar. Exemplarisch ist die DIN 6851 zu nennen, welche im Zusammenhang von Anforderungen an SPECT-fähige

Gammakamerasysteme referenziert wird. Diese Norm ist inzwischen öffentlich nicht mehr verfügbar. Anwender haben somit prinzipiell nicht die Möglichkeit sich an dieser Referenz zu orientieren.

2.2.5. Leitlinien der Bundesärztekammer sowie der Bundeszahnärztekammer

Leitlinien stellen einen Konsens dar, der von einer Fachgruppe zu einem Zeitpunkt publiziert wurde. Sie haben das Ziel, den Stand der Wissenschaft abzubilden und Anwender in ihrem Handeln zu unterstützen. Dabei sind Leitlinien nicht bindend. Sie haben somit den Status eines Expertenurteils, welches Anwender in ihre Entscheidungen einbeziehen sollen.

Innerhalb des Vorhabens werden zwei Leitlinien genutzt, die von der Bundesärztekammer herausgegeben wurden sowie eine, die von der Bundeszahnärztekammer und eine weitere, die von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) stammt.

In der Präambel der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik bzw. in der Computertomographie heißt es, dass diese Leitlinien „den derzeitigen ... Stand der Technik“ beschreiben. Beide Leitlinien stammen dabei aus dem November 2007, was ihre Aussage in Bezug auf die Gegenwart relativiert. Die Leitlinie der Bundeszahnärztekammer stammt aus dem November 2014, die der AWMF zu Cone-Beam-CT- (CBCT) Systemen stammt aus dem August 2013. Diese beiden Leitlinien sind als vergleichsweise aktuell anzusehen.

2.2.6. Festlegungen der Ärztlichen Stellen

Wie unter Abschnitt 2.2.1 ausgeführt, werden Ärztliche Stellen von den zuständigen Stellen der Länder eingesetzt und unterstehen diesen. Die Ärztlichen Stellen sind somit konzeptionell unabhängig voneinander. Das Bestreben der Ärztlichen Stellen ist gleichwohl sich in den Bewertungskriterien bei Prüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung abzustimmen. In diesem Rahmen wurde von dem Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen (ZÄS) ein einheitliches Bewertungssystem erarbeitet und als für alle Ärztlichen Stellen verbindlich erklärt. Das Einheitliche Bewertungssystem enthält im Hinblick auf technische Geräte insbesondere für den Bereich der Nuklearmedizin umfangreiche und detaillierte Vorgaben. Aufgrund der föderalen Struktur und unterschiedlicher persönlicher Einschätzungen in den Ärztlichen Stellen wird das Einheitliche Bewertungssystem regional unterschiedlich und teilweise auch gar nicht angewendet.

2.2.7. Publikation des AK Technische Prüfungen

In den Abschnitten 2.2.1 und 2.2.2 wurde erwähnt, dass für Systeme, die im Einflussbereich der StrlSchV eingesetzt werden, Abnahmeprüfungen vorgesehen sind. Beide Dokumente machen zu den Prüfparametern und Grenzwerten jedoch keine Aussagen und referenzieren auch keine weitergehenden Dokumente. Abweichend der Röntgendiagnostik existieren bislang keine explizit für den Zweck der Abnahmeprüfungen entwickelten Normen des DIN für die Nuklearmedizin oder Strahlentherapie. Konstanzprüfungsnormen der Nuklearmedizin verweisen, wie bereits unter Abschnitt 2.2.3 erwähnt, für Abnahmeprüfungen auf internationale Normen. Diese Vorgaben werden bislang allerdings nicht angewendet. Um die bestehende Lücke zu schließen, hat der AK Technische Prüfungen eine Empfehlung für Abnahmeprüfungen an Geräten der Nuklearmedizin erstellt. Die Empfehlung selber entwickelt keine rechtliche Kraft. Es ist zu erwarten, dass sie vom Fachausschuss Strahlenschutz des Länderausschusses für Atomkernenergie verabschiedet wird, und dann quasi als Richtlinie die Durchführung von Abnahmeprüfungen regelt.

Genauso wie die Richtlinienentwicklung werden Publikationen des AK Technische Prüfungen nicht öffentlich partizipativ entwickelt.

2.2.8. Empfehlungen der Strahlenschutzkommission

Die Strahlenschutzkommission (SSK) ist das höchste beratende Gremium des Ministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB). Die Strahlenschutzkommission setzt sich aus sieben Fachausschüssen sowie einem Hauptausschuss zusammen. Die SSK erhält Beratungsaufträge zu aktuellen Fragen vom BMUB. Die Bearbeitung der Beratungsaufträge erfolgt innerhalb ihrer Ausschüsse oder zugeordneter Arbeitskreise. In vielen Fällen resultieren aus den Beratungsaufträgen abschließend Beratungsergebnisse, welche als Publikationen der SSK veröffentlicht werden.

Die Publikationen der SSK entfalten von sich aus keine Rechtskraft. Aufgrund der besonderen Bedeutung der SSK werden sie jedoch als hochrangiges Expertenvotum zu einem Thema gewertet und in der Umsetzung des Strahlenschutzrechts an unterschiedlichen Stellen, z.B. bei der Festlegung von Toleranzwerten im Bereich der Nuklearmedizin von einigen Ländern herangezogen. Hier stehen sie aktuell dem Gemeinsamen Bewertungsmaßstab der Ärztlichen Stellen entgegen, der zum Teil abweichende Toleranzwerte und Reaktionsschwellen für sinnvoll angesehen und verabschiedet hat.

2.2.9. ZVEI-Publikationen

Der Zentralverband der Elektroindustrie (ZVEI) ist ein Industrieverband. Unter den Publikationen des Verbandes sind einige, welche spezielle Themen der Qualitätssicherung im Bereich der Röntgendiagnostik betreffen, z.B. zur Homogenitätsprüfung von Speicherfoliensystemen oder zur Anwendung von Normen zu Abnahme- und Konstanzprüfungen im Bereich digitaler Mammographie. Die QS-RL verweist teilweise auf diese Dokumente.

2.2.10. Publikationen von Fachgesellschaften

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) hat zu unterschiedlichen Themen Berichte herausgegeben. Diese sind teilweise im Bereich der Strahlentherapie als Fachreferenz aktuell in der Nutzung. Die Berichte haben gleichwohl kein ordentliches Bewertungsverfahren durchlaufen. Sie sind auch nicht innerhalb des Rechtssystems in besonderer Weise hervorgehoben. Aufgrund der fachlichen Expertise der Autoren sind die Berichte gleichwohl als Expertenvotum einzustufen und bei der Qualitätssicherung von Geräten zu berücksichtigen.

2.2.11. Rundschreiben des Bundesumweltministeriums

In Rundschreiben informiert das BMUB über Entscheide des Fachausschusses Strahlenschutz sowie des Länderausschusses Röntgenverordnung. Es wird angestrebt, dass die darin enthaltenen Aussagen in den Ländern umgesetzt werden.

3. Erarbeitung einer Gegenüberstellung beider Anforderungssysteme

Für eine Gegenüberstellung der Anforderungssysteme aus RP162 und DR waren die in ihnen enthaltenen primären sowie die referenzierten Dokumente aufzubereiten.

Bei dem Vergleich der in den Anforderungssystemen enthaltenen Forderungen sind zwei Gruppen von Anforderungen zu unterscheiden:

1. Anforderungen an Gerätespezifikationen, die als unveränderlich angenommen werden können, wie z.B. das Vorhandensein einer Belichtungsautomatik,
2. Prüfung der Übereinstimmung von Geräteparametern mit Toleranzwerten, z.B. der Abweichung einer geschalteten Röntgenröhrenspannung vom Sollwert.

Im ersteren Fall beschränkt sich die Prüfung darauf, ob die Anforderung in beiden Systemen vorhanden ist. Im zweiten Fall ist es erforderlich, neben der Prüfgröße, z.B. Röntgenröhrenspannung, und dem Grenzwert auch die vorgesehene Prüfprozedur zu vergleichen. Durch unterschiedliche Prüfprozeduren kann es selbst bei übereinstimmenden Grenzwerten zu Unterschieden im Anforderungsniveau kommen. In einigen Fällen werden von den beiden Anforderungssystemen unterschiedliche Prüfgrößen verwendet, um das gleiche Schutz- oder Qualitätsziel zu erreichen. So wird im DR an einigen Stellen anstelle einer direkten Messung der Röntgenröhrenspannung und der Bewertung ihrer Abweichung vom Sollwert anhand der Messung der Dosis und deren zeitlicher Konstanz auf die Abweichung der Röntgenröhrenspannung vom Sollwert geschlossen. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden etwaige unterschiedliche Herangehensweisen der beiden Anforderungssysteme kritisch bewertet und angemessen berücksichtigt.

In der RP162 selbst werden keine Prüfprozeduren konkretisiert. Generell sind die Prüfprozeduren aus den zusammen mit den Prüfgrößen angegebenen Referenzen zu entnehmen. In einigen Fällen sind im RP162-Hauptdokument ergänzende Angaben zu den Prüfgrößen enthalten. Die RP162 referenziert unterschiedliche Quellentypen. Diese sind vornehmlich

1. Normen, meistens international oder europäisch
2. Berichte von Fachgesellschaften, insbesondere der AAPM sowie IPEM
3. Publikationen der IAEA
4. Artikel aus Fachzeitschriften

Im Rahmen des Vorhabens war es, teilweise mit erheblichem Aufwand, möglich, die in der RP162 enthaltenen Referenzen nahezu vollständig zu beschaffen. Der IPEM Report 32 Teil IV „X-ray Image Intensifying Screens, Film Processors and AEC“ ist allerdings nicht mehr verfügbar. Die IPEM selber gibt an, den Bericht zurückgezogen zu haben und ihn auch zu Studienzwecken nicht mehr herauszugeben. Hieraus ergeben sich für Einrichtungen, welche eine Qualitätssicherung auf Basis der RP162 aufbauen möchten, relevante Probleme. Die Einrichtungen müssen anhand anderer Quellen, die Prüfprozeduren zu dem Prüfparameter enthalten, ihre Qualitätssicherung aufbauen. Die Grenzwerte sind in dem Fall ggf. aufgrund der abweichenden Prüfprozedur anzupassen.

Für eine Leitlinie auf Europäischer Ebene sollte erwartet werden, dass zumindest die relevanten Passagen in der Gemeinsprache Englisch abgefasst sind. Es sind bei den Referenzen jedoch in einzelnen Fällen auch Dokumente in deutscher, französischer oder flämischer Sprache enthalten. Im Rahmen des Projektes war es möglich, diese Referenzen auszuwerten. Es ist allerdings für Personen mit anderem Sprachhintergrund als problematisch anzusehen, diese Dokumente zu verstehen und korrekt anzuwenden.

In einigen Fällen enthalten die Referenzen der RP162, insbesondere dann, wenn es sich um Artikel aus Fachzeitschriften oder ein Rückverweis auf die RP91 handelt, keine genauen Angaben über eine Prüfprozedur. Der Vergleich mit dem DR muss in diesen Fällen ohne eine genaue Kenntnis der Prüfprozedur erfolgen. Ganz allgemein verbleibt darüber hinaus nach der eingehenden Beschäftigung mit der RP162 der Eindruck, dass die Autoren der RP162 nicht in allen Fällen die referenzierten Quellen im Detail studiert haben. Es werden Einzelfälle beobachtet, in denen eine erste Referenz zum behandelten Thema auf weitere Quellen verweist, die dann teilweise auch keine konkreten Informationen zu dem angesprochenen Thema enthalten.

Die Anforderungsstruktur im DR unterscheidet sich von der der RP162 ganz wesentlich dadurch, dass nebeneinander von unterschiedlichen Organisationen Anforderungen erarbeitet werden. Im Bereich der Röntgendiagnostik scheint ein im Vergleich einheitliches Vorgehen zu bestehen, in dem die wesentlichen Anforderungen aus der QS-RL, der SV-RL sowie wenigen, referenzierten Normen stammen. Durch Anforderungen der KV, der Ärztlichen Stellen sowie der Bundes(zahn-)ärztekammer wird auch hier die Einheitlichkeit aufgebrochen. In den beiden anderen Disziplinen erscheint die Variation jedoch größer. Für den Vergleich mit der RP162 wurden die als relevant angesehenen primären Anforderungsdokumente des DR sowie die in diesen referenzierten sekundären Quellen identifiziert und aufgearbeitet.

Da die Rahmenlage in den drei medizinischen Disziplinen unterschiedlich ist, haben sich unterschiedliche Strukturen ergeben, in denen die Unterlagen idealerweise aufgearbeitet wurden. Die aufbereiteten Unterlagen liegen dem Bericht als Anhang bei. Sie sollen den Leser darin unterstützen, Entscheidungen nachzuvollziehen, die beim Vergleich von RP162 und DR getroffen wurden. Ein Rückgriff auf die Primärliteratur wird dabei, insbesondere dann, wenn der Leser in einem Bereich nicht bereits über weitreichende Vorkenntnisse verfügt, nicht in allen Fällen zu vermeiden sein. In Abbildung 1 ist exemplarisch ein Ausschnitt aus einer Aufarbeitung dargestellt, welcher die in der DIN 6855-1 bei Sondensystemen der Nuklearmedizin bestehenden Anforderungen aufführt.

IND-07

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen / messtechnische Mindestanforderungen / **Konstanzprüfungen**

Allgemein:
bei Messungen mit einem Prüfstrahler ist die Aktivität so zu wählen, dass ein Zählerverlust $\leq 5\%$ ist

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Nulleffekt	14			
2	arbeitstäglich	Energiekalibrierung	1-5		1	4,2
3	halbjährlich	Überprüfung der Zählzählbeute	6		2,5	4,3
4	halbjährlich	Vordefinierte Fenstereinstellungen (z.B. Festasten)	7-8		3	4,4
5	halbjährlich	Energieauflösung	9-10			4,5
6	halbjährlich	Zahlstatistik	11-13	1	4	4,6

Messvorschrift:

M-ID	Vorschrift
1	Festlegung eines Referenzpunktes auf der Energieskala durch Prüfstrahler mit Photonenenergie im interessierenden Bereich.
2	Lege die Kanallage des Photopeaks auf den gewünschten Skalenwert.
3	Stelle Energiefenster so ein, dass die Breite \leq FWHM ist.
4	Pass die Hochspannung und Verstärkung so ein, dass die Zählrate maximal wird.
5	Überprüfe die Energiekalibrierung durch mind. 3 Radionuklide mit unterschiedlichen Photonenenergien. Halte hierzu Fensterbreite zu Bestimmen mit einem Prüfstrahler eines langlebigen Radionuklids geeigneter Photonenenergie.
...	

Grenzwert

G-ID	Grenzwert
1	Zwischen 3,3 und 16,9

Kommentar:

K-ID	Kommentar
1	Wird nur mit einem Radionuklid gearbeitet, ist eine Einzelmessung mit dem Radionuklid i. D.
2	Bei Veränderungen ist eine erneute Energiekalibrierung durchzuführen.
3	Sollte nach Durchführung einer Energiekalibrierung vorgenommen werden.

Abbildung 1: Beispielhafter Ausschnitt aus der Aufarbeitung der Anforderungsunterlagen, hier für Anforderungen der DIN 6855-1 für Sondensysteme der Nuklearmedizin

Im Bereich der Röntgendiagnostik sowie der Nuklearmedizin wurden die Primär- und Sekundärquellen des DR sowie der RP162 in der Form von Basistabellen nach dem Muster von Abbildung 1 aufbereitet.

Für den Bereich der Strahlentherapie wurden die Anforderungen aus der RP162 ebenfalls in Form von Tabellen den Anforderungen des DR gegenübergestellt. Hierbei wurde dem Muster nach Abbildung 2 gefolgt.

Radiation Protection No. 162			DIN EN 61168:2000-01 (IEC 61168:1993)		DIN 6847-5: 2003-12
			Strahlentherapie-Simulatoren - Kennmerkmale		Therapiesimulatoren - Konstanzprüfung
Original	dt. Übersetzung				
4.3 Simulators	4.3 Simulatoren	suspension level			
Indication of radiation fields	Anzeige des Strahlenfeldes		5.	Anzeige des simulierten Strahlenfeldes	
numerical field indication	numerische Feldanzeige	>2mm or 1%	5.1	Numerische Anzeige der Feldabmessungen	x
numerical field indication for light field indication	numerische Feldanzeige für Lichtfeld	>2mm or 1%	5.2	Lichtfeld-Visier	x
maximum distance between the centres of radiation and	maximaler Abstand zwischen den Zentralachsen	>1mm or 0.5%	5.2.1		
maximum distance between the centres of radiation and light field for MLC	maximaler Abstand zwischen den Zentralachsen von Licht- und Strahlenfeld	>1mm or 0.5%			
reproducibility	Reproduzierbarkeit	>1mm	5.3	Reproduzierbarkeit	

Abbildung 2: Beispielhafter Ausschnitt aus der Aufarbeitung des DR - hier für Therapiesimulatoren

Im DR sind Anforderungen an Systeme enthalten, welche nicht in der RP162 berücksichtigt werden, z.B. Bildwiedergabesysteme. Diese Anforderungen wurden in den meisten Fällen nicht in die Basistabellen übernommen. In einigen Fällen, z.B. wenn eine Prüfkörperaufnahme visuell auszuwerten ist, hat das für die Auswertung verwendete System potentiell Einfluss auf das Ergebnis der Auswertung. Wenn in diesem Fall im DR Anforderungen an das Bildwiedergabesystem enthalten sind, wurden sie in die Basistabellen aufgenommen.

Im DR wird teilweise eine von der Systematik der RP162 abweichende Ordnungsstruktur verwendet. Exemplarisch sind C-Bogen-Geräte zu nennen, welche gemäß der SV-RL im DR unabhängig von Fluoroskopiegeräten geführt werden. Auch werden DVT-Geräte unabhängig von den Geräten der klassischen dentalen Röntgendiagnostik geführt. In diesen Fällen wurden unabhängige Basistabellen für die im DR separat geführten Geräteklassen erstellt.

Aufbauend auf den Basistabellen, welche die Anforderungen der RP162 sowie des DR enthalten, wurden Gegenüberstellungstabellen der beiden Anforderungssysteme erstellt. Die Tabellen sind vollständig als Anhang A3, B3 sowie C1 dem Bericht beigelegt. Es kommt bei den Anforderungen des DR oftmals vor, dass inhaltlich gleiche Prüfparameter in den Vergleichstabellen als unabhängige Prüfpunkte in separaten Zeilen der Tabelle enthalten sind. Dieses resultiert aus der Systematik, gleichlautende Prüfparameter unterschiedlicher Anforderungsdokumente in einer Zeile zu berücksichtigen, bei einer klar unterschiedlichen Benennung hingegen unterschiedliche Zeilen zu nutzen. Ein Ziel dieser Darstellung ist, aufzuzeigen, dass potentiell gleiche Prüfparameter in unterschiedlichen Anforderungsdokumenten durchaus unterschiedlich bezeichnet werden, was ein potentielles Problem für das Verständnis der Dokumente bei Anwendern darstellt. Andererseits kann es in Einzelfällen vorkommen, dass im Detail durchaus unterschiedliche Prüfungen in einer Zeile zusammenfallen, wenn ihre Bezeichnung in dem Anforderungsdokument gleichlautend ist. Unabhängig von der Darstellung in der Tabelle wurde beim Herausarbeiten der Unterschiede der konkrete Inhalt einer Prüfung berücksichtigt, unabhängig von der strukturellen Position in der Vergleichstabelle.

Der Anforderungskatalog im DR übersteigt den in der RP162 um ein Vielfaches. Dieses wird an der schieren Größe der Basistabellen des DR sowie deren Anzahl deutlich. Der Unterschied resultiert insbesondere aus der unterschiedlichen Intention der Anforderungssysteme. Die RP162 möchte einen Mindeststandard sicherstellen und verweist für die kontinuierliche Qualitätssicherung auf andere Quellen. Im DR stehen sämtliche Anforderungen nebeneinander.

Nachdem das Ziel des Vorhabens darin besteht, zu überprüfen, ob es aufgrund der Anforderungen der RP162 einen Anpassungsbedarf im DR gibt, ob also Anforderungen in der RP162 enthalten sind, die über die Forderungen im DR hinausgehen, wurden im Detailvergleich in Kapitel 4 nur diejenigen Prüfparameter berücksichtigt, die in der RP162 enthalten sind. Der Leser ist aufgefordert bei Interesse insbesondere auf Basis der in den Basistabellen enthaltenen Informationen zu prüfen und zu bewerten, ob die über den Prüfungsumfang der RP162 hinausgehenden Prüfparameter des DR in jedem Einzelfall als notwendig anzusehen sind.

Im DR bestehen, wie aus Abschnitt 2.2 hervorgeht, nebeneinander zahlreiche Forderungen von unterschiedlichem Gewicht. Über die formal juristische Betrachtung hinaus wurde bei dem Vergleich der Anforderungssysteme die nach Kenntnisstand der Autoren dieses Berichtes aktuell in Deutschland gehandhabte Praxis in die Bewertung einbezogen. Als exemplarisch ist hier der bereits erwähnte Umstand anzusehen, dass Konstanzprüfungsnormen zu nuklearmedizinischen Geräten durchaus Normen zu Abnahmeprüfungen referenzieren, diese aber in Deutschland faktisch nicht zur Anwendung kommen. Ebenso wird berücksichtigt, dass einzelne Anforderungen, z.B. aus Richtlinien der KV, nicht für alle Betreiber von Geräten relevant sind.

Bei dem Vergleich von RP162 und DR ist abschließend noch einmal die unterschiedliche Sichtweise beider Anforderungssysteme zu berücksichtigen. In der RP162 werden Grenzwerte an Prüfparameter spezifiziert, die jederzeit einzuhalten sind. Im DR werden in vielen Fällen nach der Geräteinbetriebnahme keine Prüfungen gegen absolute Grenzwerte durchgeführt. Anstelle dessen wird die Änderung von Parametern im zeitlichen Verlauf im Vergleich zu Bezugswerten geprüft, die zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung festgelegt wurden. Hierdurch ist es erforderlich bei dem Vergleich mit den Grenzwerten der RP162 sowohl die Anforderungen der Abnahmeprüfung nach DR zu betrachten als auch die sich daran anschließenden zulässigen Toleranzen der Konstanzprüfungen.

In den Basistabellen des DR sind Prüfintervalle für die unterschiedlichen Parameter aufgeführt. Bei dem Vergleich mit den Anforderungen der RP162 kommt der Länge der Intervalle allerdings eine geringere Bedeutung zu. Einzig dann, wenn Prüfintervalle, wie z.B. zwischen zwei Sachverständigenprüfungen im Bereich der Röntgendiagnostik sehr groß sind, wird darauf eingegangen, da in diesem Fall selbst dann, wenn der entsprechende Prüfparameter enthalten ist, die Zeit bis zur Feststellung des Mangels sehr groß sein kann.

Abschließend eine Bemerkung zu den im Ergebnisteil vorgestellten Abweichungen der RP162 vom DR sowie deren Bewertung und den als bedenkenswert vorgeschlagenen Konsequenzen: Die Bewertung der Abweichungen beider Anforderungssysteme ist konzeptionell nicht absolut objektiv möglich. Hier spielt als subjektive Komponente, z.B. die als real angenommene Berücksichtigung unterschiedlicher Anforderungsdokumente des DR in Deutschland hinein. Aufgrund der föderalen Struktur ist jedoch aktuell die Umsetzung der gleichen Anforderungen in unterschiedlichen Regionen Deutschlands unterschiedlich. Auch können die als bedenkenswert vorgeschlagenen Konsequenzen immer nur eine subjektive Partikularmeinung sein. Der Vergleich und die gegebenen Vorschläge sind gleichwohl sorgsam erarbeitet. Sie sollten als Anstoß dazu dienen, Teilaspekte im Anforderungssystem des DR zu diskutieren und zu überdenken.

Im DR sind aktuell etliche Dokumente in der Vorbereitung sowie Überarbeitung. Innerhalb des Vergleichs der Anforderungssysteme wurden ausschließlich die Dokumente herangezogen, die zumindest mit einem fundierten Entwurfsstatus publiziert sind.

4. Vergleich der Anforderungssysteme und Erarbeitung von Vorschlägen für Anpassungen des DR

Im Folgenden werden für die drei medizinischen Disziplinen die in der RP162 enthaltenen Anforderungen denen im DR gegenübergestellt. Die Gegenüberstellung erfolgt anhand einzelner Geräteklassen. Für den Fall, dass Prüfparameter, Grenzwerte oder Prüfprozedur sich zwischen den beiden Anforderungssystemen unterscheiden, wird der Umfang der Abweichung erarbeitet. Für den Fall, dass das in der RP162 erreichte Sicherheits- oder Qualitätsniveau möglicherweise oberhalb dem des DR liegt, wird eine Bewertung dazu abgegeben, ob eine Anpassung des DR in diesem Einzelpunkt sinnvoll erscheint. Für den Fall, dass es sich um größere Anpassungen handelt, erfolgt eine Schätzung des Aufwands mit dem die Anpassung voraussichtlich verbunden ist. Eine über diesen Einzelvergleich von Prüfparametern hinausgehende Betrachtung des DR erfolgt in Abschnitt 4.4.

Nachdem der Hauptfokus des Projektes darauf liegt, herauszuarbeiten, an welchen Stellen eine Anpassung des DR sinnvoll erscheint, um den Anforderungen der RP162 nachzukommen, wird in der Detailbetrachtung nur auf diejenigen Prüfpunkte eingegangen, welche im RP162 enthalten sind bzw. mit diesen im Zusammenhang stehen. Dieses bedeutet explizit nicht, dass die weiteren, ausschließlich im DR enthaltenen Qualitätskriterien unbedeutend sind. Insbesondere im Rahmen einer kontinuierlichen Qualitätssicherung ist es sinnvoll weitergehende Parameter als Indikatoren zu verwenden, die bei der Prüfung der grundlegenden Eignung des Systems, welche von der RP162 angestrebt ist, nicht explizit benötigt werden.

Die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter sind zu Beginn der Detailbetrachtungen in den Abschnitten für die Röntgendiagnostik sowie die Nuklearmedizin in Tabellen aufgelistet. Zur besseren Orientierung ist in einer separaten Spalte hinter den Prüfparametern vermerkt, ob eine Anpassung des DR im Hinblick auf diesen Parameter sinnvoll erscheint. Die aufgrund der erfolgten Auseinandersetzung mit der RP162 vorgeschlagenen Anpassungen fallen in die Bereiche:

1. *(E)rgänzung*: Der Parameter ist aktuell im DR nicht enthalten. Eine Aufnahme des Parameters erscheint gleichwohl sinnvoll. Die Notation „(E)“ bezeichnet dabei im Unterschied zur Notation „E“ Parameter, bei denen eine Aufnahme in das DR als grundsätzlich sinnvoll angesehen wird, bei denen jedoch eine im Vergleich zu sonstigen Prüfungen verringerte Prüfhäufigkeit als ausreichend erscheint. Dieses kann sich z.B. daraus ergeben, dass aktuell auf dem Markt befindliche Geräte so stabil sind, dass keine kurzfristigen Änderungen des Parameters zu erwarten sind.
2. *(G)renzwert*: Der Parameter hat im DR entweder keinen Grenzwert oder der im DR vorgesehene Grenzwert ist schwächer als derjenige in der RP162 und eine Verschärfung der Anforderungen im DR erscheint sinnvoll.
3. *(R)echtsstruktur*: Der Parameter ist im DR enthalten. Die Anforderung befindet sich jedoch in einem Dokument, welches eine geringe Verbindlichkeit hat oder es bestehen in mehreren, konkurrierenden Dokumenten abweichende Anforderungen, die eine Vereinheitlichung und erhöhte Verbindlichkeit im DR sinnvoll erscheinen lassen.

Bei dem Vergleich der beiden Rechtssysteme kommt es in einigen Fällen zu dem Fakt, dass das Anforderungsniveau im DR zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung dem der RP162 entspricht, während der Nutzungszeit der Geräte jedoch abweicht. Dieses resultiert aus der Tatsache, dass im DR während der Betriebszeit im Rahmen der Konstanzprüfungen vielfach abweichende Parameter oder Anforderungen relativ zu einem zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswert geprüft werden. Durch dieses Vorgehen ergeben sich Konstellationen in denen das Anforderungsniveau des DR hinter das der RP162 zurückfällt. Hierauf wird bei den betroffenen Parametern hingewiesen.

4.1. Röntgendiagnostik

Im Bereich der Röntgendiagnostik weicht die RP162 von der in Deutschland üblichen Aufteilung der Geräteklassen insbesondere im Bereich der Projektionsradiographie sowie bei der Fluoroskopie ab. Im DR ist eine deutlich differenziertere Betrachtung, insbesondere innerhalb der SV-RL [RD-02], realisiert. Andererseits enthält die RP162 für die unterschiedlichen Bildempfängertypen vergleichsweise umfangreiche Prüfkataloge. Im DR ist entsprechendes für digitale Detektoren vielfach nicht vorgesehen.

Bei dem Vergleich der beiden Anforderungssysteme werden die Anforderungen, welche in Deutschland für Projektionsradiographiegeräte bestehen, in dem Abschnitt 4.1.1 „Röntgeneratoren und Geräte für die allgemeine Röntgendiagnostik“ behandelt. Für die RP162 hat dieser Abschnitt eine zentralere Bedeutung. Die RP162 nimmt auf einige der Anforderungen zu den Röntgeneratoren bei weitergehenden Geräteklassen Rückbezug. Bei dem Vergleich wurde versucht, bei den weiteren Geräteklassen die Prüfkriterien aus Abschnitt 4.1.1 zu nutzen, welche sinnvoll auf die entsprechende Geräteklasse angewendet werden können. Dieses ist nur unscharf möglich, da eine exakte Festlegung der zu verwendenden Prüfparameter in der RP162 nicht enthalten ist. So lautet es exemplarisch bei den Anforderungen an DEXA-Systeme, dass „weitere Eigenschaften des Röntgenerators“ „soweit zutreffend“ aus der unter Abschnitt 4.1.1 referenzierten Tabelle entnommen und überprüft werden sollen.

Bei Durchleuchtungsgeräten werden in Deutschland unterschiedliche Ausprägungen und klinische Anwendungsfelder unterschieden. Im Folgenden werden sämtliche Geräteklassen gemeinsam den Anforderungen der RP162 gegenübergestellt. Dieses ist möglich, da die Unterschiede, welche im DR zwischen den einzelnen Geräteklassen gemacht werden, nicht die Prüfparameter der RP162 betreffen.

Im Bereich der dentalen Radiographie werden in der RP162 die konventionellen Aufnahmegeräte zusammen mit den DVT-Geräten behandelt. Bei der nachfolgenden Gegenüberstellung wird davon abgewichen. Die Anforderungen, welche an Geräte für intraorale Aufnahmen, Geräte für Orthopantomogramme sowie Fernröntengeräte bestehen, sind im Abschnitt 4.1.4 aufgeführt. Anforderungen, die für DVT-Geräte im Bereich der Zahnmedizin bestehen, im Abschnitt 4.1.5. Dieses kommt der im DR bestehen Struktur entgegen und berücksichtigt die deutlichen Unterschiede der Geräteklassen.

4.1.1. Röntgeneratoren und Geräte für die allgemeine Röntgendiagnostik

In Tabelle 2 sind die für Röntgeneräte mit Einsatz in der Projektionsradiographie in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
1	Kollimierbarkeit des Strahlers	
2	Entfernbarkeit des Rasters	R
3	Gerät zur Anzeige der Strahlendosis	
4	Belichtungsautomatik vorhanden	
5	Belichtungsautomatik abschaltbar	
6	Vorprogrammierte Programme für die Belichtungsautomatik vorhanden	E
7	Abschaltautomatik bei Überlast	
8	Gesamtfilterung	
9	keine signifikanten Gitterartefakte	

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
10	Keine Lamellen erkennbar (bei bewegten Rastern)	
11	Automatische Kollimation	
12	Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	(E)
13	Dosisleistung	(E)
14	Kurzzeitstabilität der abgegebenen Dosis	(E)
15	Konstanz der Dosiseffizienz	
16	Halbwertschichtdicken	
17	Genauigkeit der Expositionszeit	
18	Übereinstimmung von Röntgen- und Lichtfeld	
19	Zentrierung der Lichtfeldes	E
20	Überstrahlung des Detektors	E
21	Hochkontrastauflösung	(E)
22	Gehäusedurchlassstrahlung	(E)
23	Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	(E)
24	Begrenzung der Überexposition	
25	Verifikation der optischen Dichte unter Referenzbedingungen	R
26	Reproduzierbarkeit der optischen Dichte	(E)
27	Überprüfung sämtlicher Kammern der Belichtungsautomatik	E
28	Dickenkompensation	(E)
29	Begrenzung der Überexposition	
30	Verifikation der Bildempfänger-Eingangsdosis	
31	Kurzzeitstabilität der Belichtungsautomatik	(E)
32	Dickenkompensation	(E)

Tabelle 2: Prüfparameter der RP162 für Röntengeräte mit Einsatz in der Projektionsradiographie; die Parameter 1 bis 11 enthalten qualitative Parameter und Anforderungen an Gerätespezifikationen, die Parameter 12 bis 32 enthalten messtechnisch erfasste Prüfparameter; die Prüfparameter 24 bis 28 gelten nur für Geräte mit einem Film-Folien-System als Bildempfänger, die Prüfparameter 29 bis 32 gelten nur für Geräte mit einem digitalen Bildempfänger; die Codierung der vorgeschlagenen Anpassungen folgt der Auflistung zu Beginn von Kapitel 4

Weitere Detailinformationen zu Röntengeräten mit Einsatz in der Projektionsradiographie sind in den Basistabellen im Anhang A.1.1 sowie der Gegenüberstellung im Anhang A.3.1 enthalten.

4.1.1.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Die Prüfparameter nach P-ID 1, P-ID 3, P-ID-4 und P-ID 5 sind ebenso im DR in der SV-RL [RD-02] vorhanden. Nachdem die Sachverständigenprüfung eine der Voraussetzungen für die Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen ist, werden die Anforderungen im DR ebenso umgesetzt.

Der Prüfparameter nach P-ID 2 mit Gültigkeit für pädiatrische Untersuchungen ist im DR nicht in [RD-02] sondern in der Leitlinie der Bundesärztekammer [RD-04] sowie dem Einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [RD-03] enthalten.

Der Prüfparameter nach P-ID 6 ist im DR nicht vorgesehen.

Die Prüfparameter nach P-ID 7 bis P-ID 9 sind ebenso im DR in der SV-RL [RD-02] vorhanden.

Der Prüfparameter nach P-ID 10 ist im DR für allgemeine Geräte zur Projektionsradiographie nicht explizit vorgesehen. Er ist nur bei Mammographiegeräten wörtlich enthalten. Im DR sind bei den Abnahme- und Konstanzprüfungen nach DIN 6868-150 [RD-06] sowie DIN 6868-13 [RD-07] bzw. DIN 6868-3 [RD-08] Prüfungen auf die Artefaktfreiheit der Prüfkörperaufnahmen vorgesehen. Diese werden im Unterschied zu den Anforderungen der RP162 jedoch nicht mit der „kürzesten klinisch verwendeten Aufnahmezeit“ sondern der Expositionszeit für ein typisches untersuchtes Objekt, repräsentiert durch den Prüfkörper für Konstanzprüfungen, durchgeführt.

Der Prüfparameter nach P-ID 11 ist ebenso im DR vorgesehen.

Für die Prüfung der Korrektheit der geschalteten Röntgenröhrenspannung nach P-ID 12 werden in der RP162 parallel zwei Grenzwerte benannt: einmal eine zulässige Grenzabweichung von 10% des voreingestellten Wertes und einmal pauschal 10kV, wobei der jeweils höhere Wert angewendet wird. Im DR wird im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-06] gegen einen Grenzwert von 10 % des voreingestellten Wertes geprüft. Diese Forderung ist strenger als die der RP162. Nach der Geräteinbetriebnahme wird die Röntgenröhrenspannung ohne den Anlass einer Teilabnahmeprüfung nicht erneut gemessen. Im Rahmen der Konstanzprüfungen nach [RD-07] bzw. [RD-08] erfolgt eine indirekte Prüfung der Konstanz der geschalteten Röntgenröhrenspannung durch die Prüfung der Konstanz der Dosis bei freier Belichtung. Die in den Konstanzprüfungen spezifizierten Toleranzwerte für die zulässige Abweichung der Dosis vom Bezugswert führen unter der Annahme, dass alle weiteren Einflussgrößen konstant bleiben, zu einer weiteren Toleranz von etwa 10% auf die geschaltete Röntgenröhrenspannung.

Eine zu P-ID 13 entsprechende Prüfung ist im Bereich des DR nur für die Mammographie vorgesehen. Im Bereich des DR wird im Rahmen der Konstanzprüfungen die Konstanz der Dosisleistung indirekt über die Prüfung der Konstanz der Dosis in freier Belichtung geprüft. Es gibt jedoch keinen Grenzwert für die Dosisleistung, der nicht überschritten werden darf. In [RD-04] sind Anforderungen an maximale Schaltzeiten für unterschiedliche Untersuchungen benannt. Nachdem die Schaltzeiten für die meisten Untersuchungen jedoch nicht zusammen mit den Patientenunterlagen dokumentiert werden, ist es praktisch gar nicht möglich, die Einhaltung der Anforderungen aus [RD-04] sicherzustellen.

Der Prüfparameter nach P-ID 14 ist im DR nicht vorgesehen.

Der Prüfparameter nach P-ID 15 ist im DR nicht vorgesehen.

Eine Prüfung entsprechend P-ID 16 ist im DR nicht vorgesehen. Im DR besteht nach [RD-02] hingegen die Forderung nach einer kleinsten Gesamtfiltration der Strahlung von 2,5mm Al. Die sich z.B. anhand der Tabellen aus [16] daraus ergebende erste Halbwertschichtdicke ist mit den Anforderungen der RP162 nahezu identisch.

Der Prüfparameter nach P-ID 17 ist im DR nicht vorgesehen.

Eine zu P-ID 18 vergleichbare Prüfung ist in den Abnahme- und Konstanzprüfungen im DR vorgesehen. Dabei sind die zulässigen Grenzen im DR strenger als in der RP162.

Eine zu P-ID 19 entsprechende Prüfung der Zentrierung des Lichtfeldes ist im DR nicht vorgesehen.

Eine zu P-ID 20 entsprechende Prüfung ist im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-06] vorgesehen. Die dort vorgesehenen Grenzwerte entsprechen denen der RP162.

Eine zu P-ID 21 entsprechende Prüfung ist im DR in [RD-06] sowie [RD-07] vorgesehen. Dabei sind die Anforderungen im DR deutlich strenger als diejenigen der RP162. Für Film-Folien-

Systeme ist in den Konstanzprüfungen nach [RD-08] keine Prüfung des Hochkontrastaufklärungsvermögens enthalten.

Ein zu P-ID 22 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht enthalten. Die Anforderungen an die maximal zulässige Gehäusedurchlassstrahlung ergeben sich jedoch nach DIN EN 60601-1-3 [RE-23] aus dem Medizinproduktrecht. Der darin spezifizierte Grenzwert entspricht dem der RP162. Im Unterschied zur RP162 sind im DR keine Vor-Ort-Prüfungen der Gehäusedurchlassstrahlung vorgesehen.

Zur Prüfposition P-ID 23 ist im DR im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-06] im Unterschied zur RP162 eine Prüfprozedur angegeben. Die Grenzwerte in beiden Dokumenten sind identisch. Unabhängig von [RD-06] ist während der Nutzungszeit des Röntgengerätes allerdings keine messtechnische Überprüfung der Korrektheit der Dosisflächenproduktanzeige vorgesehen. Einzig im Rahmen der wiederkehrenden Sachverständigenprüfungen wird alle 5 Jahre nach [RD-02] die Plausibilität der Anzeige geprüft.

Zu P-ID 24 sowie P-ID 29 entsprechende Prüfungen sind im DR, z.B. in [RD-02], vorgesehen. Im DR wird dabei ohne explizite Prüfung die Herstellerangabe herangezogen.

Eine zu P-ID 25 entsprechende Prüfung ist im DR in [RD-04] enthalten.

Eine zu P-ID 26 entsprechende Prüfung ist im DR nicht enthalten.

Eine zu P-ID 27 entsprechende Prüfung ist im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-06] enthalten. Bei der Prüfung nach DR sind gleichwohl keine Grenzwerte vorhanden.

Eine zu P-ID 28 entsprechende Prüfung ist im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-06] enthalten. Im Unterschied zu der innerhalb der RP162 referenzierten Quelle ist im DR eine Prüfprozedur angegeben, welche den Dickenbereich benennt, der in der Prüfung zu berücksichtigen ist. Der im DR benannte Grenzwert ist strenger als derjenigen der RP162. Nach der Abnahmeprüfung ist im DR keine weitere Prüfung der Dickenkompensation vorgesehen.

Ein zu P-ID 30 entsprechender Prüfparameter ist im DR, z.B. bei der Abnahmeprüfung nach [RD-06] sowie in den Parametern der Sachverständigenprüfung nach [RD-02], enthalten. Die Grenzwerte sind dabei bei gleichem Messaufbau strenger als diejenigen der RP162. Innerhalb der Konstanzprüfungen erfolgt keine explizite Prüfung dieses Parameters. Vorgesehen ist eine Prüfung der Konstanz der Dosis auf der Einfallsseite des Prüfkörpers.

Eine zu P-ID 31 entsprechende Prüfung ist im DR nicht enthalten.

Eine zu P-ID 32 entsprechende Prüfung ist im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-06] enthalten. Der im DR festgelegte Grenzwert ist bei einem der PR162 entsprechenden Messaufbau strenger als derjenige der RP162. Nach der Abnahmeprüfung ist im DR keine weitere Prüfung der Dickenkompensation vorgesehen.

In der Rückschau fällt die vergleichsweise große Anzahl an Abweichungen des DR von den Forderungen der RP162 auf. Im noch folgenden Abschnitt des Berichtes, der sich mit einer Spezialklasse des Projektionsröntgens, den Mammographiegeräten, befasst, ist das nicht der Fall. Der Unterschied erklärt zu einem Teil daraus, dass in der RP162 die Anforderungen an allgemeine Projektionsröntgensysteme zwar hinter den Anforderungen für Mammographiegeräte zurückbleiben, dass gleichwohl zahlreiche identische Prüfparameter in beiden Geräteklassen auftauchen. Im DR ist das anders. Die Anforderungen an Mammographiegeräte sind im DR wesentlich weitreichender als diejenigen für die allgemeine Projektionsradiographie.

4.1.1.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Anforderungen an den Prüfparameter P-ID 2 sind in [RD-03] sowie [RD-04] enthalten. Die Verbindlichkeit ist hierdurch nicht so hoch, wie die bei einer Berücksichtigung in dem für Gerätespezifikationen zentralen Dokument [RD-02]. Auch liegt der Fokus von [RD-03] und [RD-03] eher auf einer klinischen Nutzung als auf der Prüfung technischer Voraussetzungen. Es scheint daher bedenkenswert, die Forderung an die gerätetechnischen Mindestvoraussetzungen in [RD-02] zu ergänzen. Die Prüfung der klinischen Nutzung der Funktion bliebe unbenommen weiter in [RD-03] bzw. [RD-04].

Die Möglichkeit voreingestellte Organprogramme zu nutzen ist heute weit verbreitet. Sie ist im Sinne des Qualitätsmanagements sinnvoll und unterstützt darin, in der Umsetzung von Arbeitsanweisungen Fehler zu minimieren. Es erscheint daher sinnvoll, zu P-ID 6 entsprechende Forderung im DR vorzusehen. Die Forderung muss dabei, genauso wie auch in der RP162, eingeschränkt auf die Geräte bezogen werden, bei denen sie sinnvoll angewendet werden kann. Z.B. sollten mobile Röntgeneinrichtungen von der Forderung ausgenommen werden. Nachdem aktuell auf dem Markt verfügbare Geräte diese Funktion weitgehend enthalten, ist nicht von einem relevanten Aufwand bei der Übernahme der Forderung in das DR auszugehen.

Die Anforderungen der RP162 zu P-ID 10 gehen sicherlich über die Forderungen im DR hinaus. Für ein repräsentatives Objekt wird die Artefaktfreiheit gleichwohl auch im DR geprüft. Dieses erscheint ausreichend zu sein, zumal Objekte mit kleiner Schwächung, die zu kurzen Expositionszeiten führen, potentiell klinisch ohnehin ohne Streustrahlenraster untersucht werden können, da der Streustrahlenanteil gering ist.

Zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung ist die im DR zu P-ID 12 bestehende Anforderung an die maximal zulässige Abweichung des Messwertes vom eingestellten Wert der Röntgenröhrenspannung der RP162 mindestens entsprechend. Während der Betriebszeit kann sich eine weitere Abweichung um 10% durch die Bezugnahme auf einen Bezugswert ergeben. In einem Extremfall können im DR hieraus, bei ansonsten konstant bleibenden Parametern, Abweichungen der geschalteten Röntgenröhrenspannung vom eingestellten Wert von bis zu 20% resultieren. Zudem ist es zumindest prinzipiell denkbar, dass bei der Prüfung unter freier Belichtung der Dosis einfluss einer Änderung der Röntgenröhrenspannung partiell durch eine gegenläufige Änderung des geschalteten Strom-Zeit-Produktes kompensiert wird. Hierdurch wäre eine noch größere Abweichung zumindest prinzipiell möglich. Eine Kontrolle auf eine mögliche Änderung des Röntgenspektrums erfolgt aktuell teilweise über die parallel bestehenden Prüfungen der Konstanz der optischen Dichte bzw. des Signalwertes. Aufgrund der Verkettung zulässiger Abweichungen sowie der vielfach nur indirekten Prüfungen bleiben die Anforderungen des DR zu P-ID 12 hinter denen der RP162 zurück. Bei den aktuell auf dem Markt verfügbaren Röntgeneratoren erfolgt die Schaltung der Röntgenröhrenspannung allerdings allgemein sehr präzise und mit Abweichungen zum eingestellten Wert, die deutlich kleiner als der in der RP162 geforderte Grenzwert sind. Eine uneingeschränkte Übernahme der Prüfung aus der RP162 in den Prüfumfang bei den Konstanzprüfungen des DR erscheint daher unangemessen und aus technischer Sicht nicht notwendig. Um das gleiche Sicherheitsniveau zu erreichen, wäre es denkbar, die Prüfung mit kleiner Häufigkeit, z.B. jährlich, bei den Prüfparametern der Konstanzprüfung im DR aufzunehmen.

Die Dosisleistung ist ein im Hinblick auf die Leistungsfähigkeit eines Röntgenerätes nicht unerheblicher Parameter. Eine zu geringe Dosisleistung resultiert in längeren Schaltzeiten und damit potentiell einer erhöhten Bewegungsunschärfe bei Röntgenaufnahmen. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, den Prüfparameter P-ID 13 mit kleiner Häufigkeit, z.B. jährlich, bei den Prüfparametern der Konstanzprüfung im DR mit zu berücksichtigen.

Die Kurzzeitstabilität der geschalteten Dosis ist bei heutigen Röntengeräten allgemein kein Problem mehr. Der Prüfparameter P-ID 14 ist daher nach Einschätzung von geringerer Bedeutung. Es erscheint gleichwohl sinnvoll, in Betracht zu ziehen, den Parameter in größeren Abständen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass im Laufe der Gerätealterung nicht unbeobachtet Mängel auftreten. Zudem mag es unabhängig davon sinnvoll sein, diesen sowie auch andere Parameter zur Kurzzeitstabilität der Röntengeräte zu kennen, um eine Aussage über die Unsicherheit der technischen Prüfungen an einer Röntgeneinrichtung zu treffen. Gemäß der SSK-Empfehlung „Methodik zur Berücksichtigung von Messunsicherheiten bei messtechnischen Prüfungen im Geltungsbereich der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung“ [15] vom 15./16. September 2016 ist es erforderlich, die Einflussfaktoren auf Messunsicherheiten zu kennen, um bewerten zu können, ob der wahre Wert einer Messung mit ausreichender Sicherheit innerhalb eines spezifizierten Toleranzbereichs liegt.

Die Kurzzeitstabilität der geschalteten Dosisleistung ist bei heutigen Systemen allgemein kein Problem mehr. Der Prüfparameter P-ID 15 ist daher nach Einschätzung von geringerer Bedeutung. Für den Fall einer Nutzung einer Röntgenanlage zur freien Belichtung mag es sinnvoll sein, in größeren Abständen zu überprüfen, ob die Kurzzeitstabilität der geschalteten Dosisleistung noch ausreichend konstant ist. Im Hinblick auf die Unsicherheitsabschätzung gilt die Aussage zu P-ID 14.

Die kleinste Gesamtfilterung kann als Geräteeigenschaft angesehen werden. Es erscheint nicht notwendig, eine Messung der ersten Halbwertschichtdicke zur Prüfung des Röntgenspektrums gemäß P-ID 16 durchzuführen. Die im DR vorgesehene Anforderung an die kleinste Gesamtfilterung erscheint ausreichend.

Die Messung der Abweichung der geschalteten Expositionszeit im Vergleich zur eingestellten Zeit nach P-ID 17 erscheint vor dem Hintergrund von primär mit einer Belichtungsautomatik durchgeführten Aufnahmen weniger bedeutsam. Bedeutsamer erscheint das Erreichen einer ausreichenden Dosis in einer hinreichend kurzen Belichtungszeit. Darüber hinaus wird für die Messung der „Expositionszeit“ im Rahmen von Konstanzprüfungen ein Messgerät benötigt, welches in der Lage ist, den Strahlungspuls darzustellen. Diese Forderung erfüllen viele der bei Anwendern für Konstanzprüfungen im Einsatz befindlichen Messgeräte nicht. Zudem ist die Auswertung der Messung nicht trivial, da in der nicht ideal rechteckigen Form der Pulse der Start- und Endzeitpunkt festgelegt werden muss. Eine Übernahme der Prüfung in das DR erscheint somit wenig sinnvoll. Eine unkontrollierte Abweichung der geschalteten Zeit wird unabhängig über die Prüfung der geschalteten Dosis in freier Belichtung überprüft.

Die Prüfparameter nach P-ID 18 bis P-ID 20 stellen im Sinne der RP162 sicher, dass die bei einem Patienten eingestellten Felder auf dem Bildempfänger in gleicher Weise abgebildet werden. Im DR ist für die Abnahmeprüfung von einem ähnlichen Sicherheitsniveau auszugehen, auch wenn der Prüfparameter nach P-ID 19 unberücksichtigt bleibt. Bei recht konstruierten Extremfällen, ist es gleichwohl bei einer Prüfung nach DR möglich, dass eine Abweichung der eingestellten von der bei der Belichtung auf dem Detektor erzielten Aufnahme von einigen Zentimetern resultiert. Bei enger Kollimation der Aufnahmen ist es in diesen Fällen nicht auszuschließen, dass eine Wiederholungsaufnahme notwendig wird. Innerhalb der Konstanzprüfungen wird im DR ausschließlich der Parameter nach P-ID 18 betrachtet. Hierdurch werden Fehlpositionierungen zwischen dem Strahlungsfeld und dem Bildempfänger nicht begrenzt. Sie sind allerdings durchaus möglich. Es erscheint sinnvoll zu erwägen, die im DR vorgesehenen Prüfungen so anzupassen, dass sie dem Sicherheitsniveau der RP162 entsprechen.

Im Hinblick auf P-ID 21 bleibt zu überlegen, ob sich eine Anpassung des DR noch lohnt. Für Digitalssysteme ist die Forderung im DR derjenigen der RP162 überlegen und die Bedeutung von Film-Folien-Systemen ist stark rückläufig. Aktuell wird für Film-Folien-Systeme gleichwohl eine Verringerung der Ortsauflösung innerhalb der Nutzungszeit nicht überprüft. Fachlich

erscheint es sinnvoll, eine derartige Prüfung, z.B. in der QS-RL [RD-01], zu ergänzen. Dabei müssten jedoch andere Rasterstrukturen als im Bereich der digitalen Radiographie als Prüfobjekt verwendet werden. Es wären entweder Raster mit deutlich höheren Frequenzen oder alternativ Niedrigkontrastraster zu verwenden. Bei einer Prüfung mit den gleichen Prüfmitteln und gegen die gleichen Grenzwerte wie in der digitalen Radiographie lassen sich erwartungsgemäß keine sinnvollen Aussagen über eine Verringerung der Ortsauflösung bei Film-Folien-Systemen gewinnen. Es erscheint ausreichend, die Prüfung mit einer verringerten Prüffrequenz durchzuführen, da die Änderungen eher in größeren Zeiträumen beobachtet werden sollten. Da in den aktuell am Ort der Röntgeneräte vorhandenen Prüfkörpern die benötigten Strukturen nicht enthalten sind, würden bei einer Erweiterung der Anforderungen Kosten auf die Betreiber zukommen, die aufgrund der wahrscheinlich nur noch kürzeren Nutzungsdauer der Film-Folien-Systeme wenig gerechtfertigt erscheinen. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, ob die Anforderung z.B. mit einer längeren Übergangsfrist versehen werden kann, um Betreibern den Umstieg auf ein Digitalsystem zu ermöglichen. Alternativ könnte die Anforderung in die SV-RL aufgenommen werden, um zumindest einmalig bei der nächsten, anstehenden Wiederholungsprüfung durch Sachverständige den Ist-Zustand der Systeme festzustellen und auf Übereinstimmung mit den Grenzwerten zu prüfen.

Die Anforderungen des DR zum Prüfparameter P-ID 22 stellen im Normalfall das gleiche Sicherheitsniveau sicher, wie diejenigen der RP162. Es wird dabei im DR davon ausgegangen, dass bei der Geräteinbetriebnahme sowie nach Reparaturen die Gehäuseabschirmung in einem zweckgemäßen Zustand zurückgelassen wird. Dieses kann naturgemäß nicht mit vollständiger Sicherheit garantiert werden. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, ob nicht bei der Geräteinbetriebnahme sowie nach Arbeiten, die ein Öffnen der Gehäuseabschirmung bedingen, zumindest qualitativ geprüft wird, dass keine relevanten Lücken in der Abschirmung nach dem Abschluss der Arbeiten zurückgeblieben sind.

Das Dosisflächenprodukt nimmt als Kenngröße für die Strahlenexposition der Patienten eine zentrale Position ein. Die vom Messgerät angezeigten Werte werden unter anderem im Rahmen der Prüfungen der Ärztlichen Stellen verwendet. Andererseits ist bekannt, dass die Anzeigen in einigen Fällen unbeobachtet fehlerhaft sein können. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, den Prüfparameter nach P-ID 23 mit niedriger Frequenz, z.B. jährlich, auch im Rahmen der Konstanzprüfungen im DR zu berücksichtigen. Der sich daraus ergebende Mehraufwand erscheint vertretbar.

Die im DR vorgesehene Vorgehensweise zu P-ID 24 bzw. P-ID 29 erscheint sinnvoll und vom Sicherheitsniveau her dem der RP162 entsprechend. Eine regelmäßige Überprüfung dieses Parameters erscheint nicht notwendig, da es sich bei diesem Parameter um eine grundlegende Geräteeigenschaft handelt, die sich während der Nutzungszeit nicht ändern sollte.

Die Forderungen im DR zu P-ID 25 erscheinen ausreichend. Die Leitlinie der Bundesärztekammer [RD-04], welche die Anforderungen benennt, wird als Grundlage bei Prüfungen durch Ärztliche Stellen berücksichtigt. Es erscheint dem unbenommen wünschenswert, die Anforderung auch in einem zentraleren Dokument, z.B. in [RD-01], aufzunehmen.

Für die Prüfparameter P-ID 26 sowie P-ID 31 gelten die bereits zu P-ID 14 gemachten Anmerkungen. Es erscheint bei den heute verwendeten Geräten nicht mehr notwendig, die Kurzzeitstabilität regelmäßig zu prüfen. Eine Überprüfung in größeren Intervallen, z.B. alle 2 Jahre, erscheint, insbesondere um die Unsicherheit der Prüfprozedur festzustellen, hingegen bedenkenswert.

Es erscheint sinnvoll, den Prüfparameter nach P-ID 27 auch im DR abzubilden. Anderenfalls ist es denkbar, dass die Prüfungen zur technischen Qualität einer Röntgenanlage mit Messkam-

mern durchgeführt werden, welche gut funktionieren, wohingegen andere, im Rahmen der technischen Prüfungen nicht berücksichtigte Kammern fehlerhaft sind. Dieses sollte vermieden werden.

Die im DR im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-06] zu P-ID 28 sowie P-ID 32 vorgesehenen Prüfungen führen zu einem im Vergleich zur RP162 erhöhten Qualitätsniveau. Nachdem im Rahmen der Konstanzprüfungen nach DR die Prüfposition nicht berücksichtigt wird, lassen sich Änderungen, die im Laufe der Gerätenutzung auftreten und zu einer möglicherweise schlechteren Dickenkompensation führen, nicht feststellen. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, die Prüfparameter mit einer kleineren Prüfhäufigkeit, z.B. jährlich, ggf. auch im DR vorzusehen.

Die Prüfungen, die im DR zu P-ID 30 vorgesehen sind, weichen von denen der RP162 ab, sie stellen zusammen jedoch strengere Anforderungen als die RP162. Eine Anpassung des DR erscheint an dieser Stelle nicht notwendig.

4.1.2. Bildempfänger

In Tabelle 3 sind die für Bildempfänger in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet.

Parameter- Nummer (P-ID)	Bereich	Prüfparameter	Vorge- schlagene Anpassung
1	Film-Folien-Systeme (qualitative Prüfungen)	Artefakte	
2		Film-Folien-Kontakt	
3	Speicherfoliensysteme (qualitative Prüfung)	Artefakte	
4		Homogenität	
5		Signaltransferfunktion	E
6		Bildschärfe	
7		Ausleselaser	(E)
8		Moiré-Muster	
9	Direkt digitale Systeme (qualitative Prüfungen)	Dunkelrauschen	
10		Signaltransferfunktion	E
11		Bildschärfe / Linienfehler / stitching Artefakte	E
12	Film-Folien-Systeme (quantitative Prüfungen)	Empfindlichkeit innerhalb einer Charge	
13	Speicherfoliensysteme (quantitative Prüfungen)	Dunkelrauschen	
14		Homogenität	
15		Effizienz des Löschzyklus	(E)
16		Kurzzeitstabilität des Dosisindikators	
17		Längenskalierungsfehler	
18		Hochkontrastaufklärungsvermögen	
19		Niedrigkontrastaufklärungsvermögen	

Parameter- Nummer (P-ID)	Bereich	Prüfparameter	Vorge- schlagene Anpassung
20	Direkt digitale Systeme (quantitative Prüfungen)	Geisterbilder	(E)
21		Kurzzeitstabilität des Dosisindikators	
22		Homogenität	
23		Längenskalierungsfehler	
24		Hochkontrastauflösungsver- mögen	
25		Niedrigkontrastauflösungsver- mögen	

Tabelle 3: Prüfparameter der RP162 für Bildempfänger unterschieden nach den Prüfparametern für die drei Bildempfängertypen: Film-Folien-Systeme, Speicherfoliensysteme und direkt digitale Systeme sowie qualitative und quantitative Prüfungen; die Codierung der vorgeschlagenen Anpassungen folgt der Auflistung zu Beginn von Kapitel 4

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an Bildempfänger sind in den Basistabellen in Anhang A.1.2 sowie A.2.2 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.2 enthalten.

4.1.2.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Zu P-ID 1 und P-ID 3 entsprechende Prüfparameter sind im DR in der QS-RL [RD-01] sowie der darin referenzierten ZVEI-Information Nr. 12 [RD-33] enthalten. Die darin enthaltenen Anforderungen entsprechen denen der RP162.

Ein zu P-ID 2 entsprechender Prüfparameter ist im DR in [RD-01] sowie der darin referenzierten DIN EN ISO 4090 [RD-35] enthalten. Die Anforderungen im DR entsprechen denen der RP162.

Ein zum Parameter P-ID 4 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht explizit vorhanden. Die Anforderung kann jedoch als in der Prüfung nach P-ID 3 beinhaltet angesehen werden.

Zu den Parametern P-ID 5 bzw. P-ID 10 entsprechende Prüfparameter sind im DR nicht enthalten.

Zu den Parametern P-ID 6 sowie P-ID 8 entsprechende Prüfparameter sind im DR nicht explizit und separat enthalten. Es ist jedoch möglich, die in der RP162 gestellte Forderung als Teil der Prüfung auf Artefakte anzusehen, die im Bereich der Projektionsradiographie für das gesamte System durchgeführt wird.

Ein zum Parameter P-ID 7 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht enthalten.

Zu den Parametern P-ID 9 bzw. P-ID 13 entsprechende Prüfparameter sind im DR nicht explizit und separat enthalten. Es ist jedoch möglich, die in der RP162 gestellte Forderung als Teil der Prüfung auf Artefakte anzusehen, die im Bereich der Projektionsradiographie für das gesamte System durchgeführt wird.

Ein zum Parameter P-ID 11 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht enthalten.

In der RP162 ist im Unterschied zum DR in [RD-01] und der darin referenzierten ZVEI-Information Nr. 8 [RD-34] keine Prüfvorschrift für den Parameter P-ID 12 angegeben. Die Grenzwerte sind in beiden Anforderungssystemen identisch.

Im DR findet sich in [RD-01] und der darin referenzierten [RD-34] ein zu P-ID 14 der RP162 entsprechender Prüfparameter bei einem im DR im Vergleich etwas strengeren Grenzwert.

Zu den Parametern P-ID 15 bzw. P-ID 20 entsprechende Prüfparameter sind im DR aktuell nur für den Bereich der Mammographie enthalten.

Zu den Parametern P-ID 16 bzw. P-ID 21 entsprechende Prüfparameter sind im DR nicht enthalten.

Ein zu den Parametern P-ID 17 bzw. P-ID 23 entsprechender Prüfparameter ist im DR bei den Prüfanforderungen zur Projektionsradiographie in der Abnahmeprüfung nach [RD-06] vorgesehen. Der dortige Prüfpunkt „Genauigkeit der Längenanzeige“ ist jedoch weniger umfassend als die in der RP162 vorgesehene Prüfung. Zudem ist der Grenzwert in der RP162 strenger als im DR.

Die Prüfanforderungen und Grenzwerte zu P-ID 18 bis P-ID 19 sowie P-ID 24 bis P-ID 25 werden in der RP162 unter Bezugnahme auf ältere Versionen von DIN Normen festgelegt. Im DR sind die Prüfparameter bei den Prüfungen zu projektionsradiographischen Systemen enthalten. Die Prüfprozeduren und Grenzwerte sind einander entsprechend.

Eine zum Parameter P-ID 22 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht explizit und separat enthalten. Es ist jedoch möglich, die in der RP162 gestellte Forderung als Teil der Prüfung auf Artefakte anzusehen, die im Bereich der Projektionsradiographie für das gesamte System durchgeführt wird.

4.1.2.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Eine separate Übernahme des Prüfparameters nach P-ID 4 in das DR erscheint nicht notwendig, da die klinisch relevanten Aspekte über P-ID 3 abgedeckt sein sollten.

Es erscheint sinnvoll, die Informationen, die in den Prüfparametern nach P-ID 5 bzw. P-ID 10 gefordert werden, beim Betreiber vorliegen zu haben. Da es sich um eine von der Signaldetektion und Prozessierung abhängige Geräteeigenschaft handelt, mag es ausreichen, wenn Hersteller diese Information bei der Geräteinbetriebnahme oder nach relevanten Eingriffen in das System, z.B. Softwareupdates, bereitstellen. Solange die Information beim Betreiber vorliegt, erscheint es nicht erforderlich die Anforderung der RP162 an eine „nicht komplexe“ Transferfunktion zu stellen.

Die Prüfungen zu den Parametern P-ID 6 sowie P-ID 8 untersuchen explizit den verwendeten Bildempfänger. Im DR wird im Unterschied hierzu das gesamte bildgebende System im Rahmen der Artefaktprüfung an projektionsradiographischen Röntgengeräten untersucht. Die im DR enthaltene Prüfung ist als angemessen und ausreichend anzusehen. Sie ermöglicht für sich nicht zu entscheiden, was die Ursache eines festgestellten Mangels ist, sie ist jedoch in der Lage festzustellen, ob entsprechende Mängel bestehen. Es erscheint somit nicht notwendig, die separaten Prüfungen aus der RP162 im DR zu etablieren.

Anders als bei den Prüfparametern nach P-ID 6 und P-ID 8 ist davon auszugehen, dass Laser-Instabilitäten, die in der Prüfung nach P-ID 7 untersucht werden, nicht ohne weiteres durch die Artefaktprüfung des Gesamtsystems auffallen. Ein derartiger Mangel würde daher potentiell unbeobachtet verbleiben. Er ist bei den heute auf dem Markt verfügbaren Systemen auch nicht als ausgeschlossen anzusehen. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, zu überlegen, den Prüfparameter P-ID 7 mit niedriger Frequenz für Speicherfoliensysteme im DR zu etablieren. Der Mehraufwand durch die Aufnahme der Prüfung in das DR erscheint gering und damit im Vergleich zum Nutzen vertretbar.

Die Prüfung zu den Parametern P-ID 9 bzw. P-ID 13 untersucht mit dem Dunkelrauschen explizit eine mögliche Fehlerkomponente, die bei digitalen Bildempfängern die Bildqualität ver-

mindern kann. Im DR ist eine solche separate Prüfung nicht vorgesehen. Im DR wird das gesamte bildgebende System im Rahmen der Artefaktprüfung an projektionsradiographischen Röntgengeräten untersucht. Die im DR enthaltene Prüfung ist als angemessen und ausreichend anzusehen. Sie ermöglicht für sich nicht, zu entscheiden, was die Ursache eines festgestellten Mangels ist, sie ist jedoch in der Lage festzustellen, ob entsprechende Mängel bestehen. Zudem ist das Dunkelrauschen kein Mangel digitaler System, der regelmäßig zu Problemen der klinischen Bildqualität führt. Es erscheint somit nicht notwendig, die separaten Prüfungen aus der RP162 im DR zu etablieren.

Die Prüfung nach P-ID 11 adressiert eine Kategorie von Mängeln direkt digitaler Systeme, die Anwender bei einem klinischen Einsatz der Geräte vielfach nicht wahrnehmen. Linienfehler, Stitching Artefakte oder tote Pixel werden durch die Bildverarbeitung überdeckt und kommen so für den Anwender nicht zu Anzeige. In den betroffenen Bildelementen sind gleichwohl keine oder nur unzureichende Informationen vorhanden. Es erscheint sinnvoll, dass bei der Inbetriebnahme sowie für die Dauer der Nutzung eines Gerätes dem Betreiber Informationen über tote, nicht sensitive Bereiche des Bildempfängers zugänglich gemacht werden. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, eine der P-ID 11 entsprechende Prüfung im DR im Rahmen der Abnahmeprüfung zu implementieren. Während der Gerätenutzungszeit erscheint es ausreichend, wenn vom Hersteller dem Betreiber eine „Dead Pixel Map“ bereitgestellt wird, aus welcher insbesondere auch hervorgeht, ob im Bildempfänger Cluster von defekten Bildelementen vorhanden sind.

Es werden immer wieder Fälle beobachtet, in denen eine ungenügende Löschung vorheriger Aufnahmen erfolgt ist. Klinisch relevante Fehlentscheidungen werden in den meisten Fällen hierdurch nicht auftreten. Sie lassen sich allerdings auch nicht ausschließen. Zudem kann es vorkommen, dass durch die zurückgebliebenen Geisterbilder eine Wiederholung der Aufnahme notwendig wird. Es erscheint daher sinnvoll, zu überlegen, die Effizienz des Lösprozesses bei digitalen Bildempfängern entsprechend P-ID 15 bzw. P-ID 20 auch außerhalb des Bereichs der Mammographie in größeren Intervallen, z.B. jährlich, zu überprüfen. Der Mehraufwand durch die Einführung der Prüfung erscheint gering, so dass eine Aufnahme in das DR vor dem Hintergrund des zu erwartenden Qualitätsgewinns sinnvoll erscheint.

Es erscheint als allgemein sinnvoll, die Kurzzeitstabilität bildgebender Systeme zu kennen. Hierauf war im Abschnitt 4.1.1 bereits eingegangen worden. Eine unabhängige Prüfung des Bildempfängers, wie sie in der RP162 vorgesehen ist, erscheint dabei wenig notwendig und faktisch auch kaum möglich, da die Expositionsbedingungen gleichermaßen stets leichten Schwankungen unterworfen sind. Insbesondere für direkt digitale Detektoren kann darüber hinaus von einer sehr hohen Kurzzeitstabilität ausgegangen werden, die eine separate Prüfung dieses Parameters unnötig erscheinen lässt. Eine Übernahme der Prüfparameter P-ID 16 bzw. P-ID 21 in das DR erscheint nicht notwendig und sinnvoll.

Bezüglich der Prüfparameter P-ID 17 und P-ID 23 scheint es angemessen zwei unterschiedliche Nutzungsszenarien eines Röntgengerätes zu unterscheiden. Bei Geräten, an denen Bilddaten erzeugt werden, die rein qualitativ ausgewertet bzw. befundet werden, erscheint die in den Prüfanforderungen für projektionsradiographische Systeme enthaltene Anforderung des DR ausreichend zu sein. Für den Fall, dass anhand der Bilddaten quantitative Aussagen erhoben werden, z.B. Maße eines Implantats im Rahmen einer OP-Vorbereitung, werden die zu ermittelnden Längen in der Praxis ohnehin im Vergleich zu einem Objekt bekannter Ausdehnung bestimmt. Damit ist auch für diesen Fall die Prüfanforderung des DR als ausreichend anzusehen. Eine Berücksichtigung der Prüfparameter in Konstanzprüfungen erscheint nicht erforderlich, da sich die Parameter über die Nutzungsdauer eines Gerätes nicht ändern sollten. Eine Übernahme der Prüfpunkte P-ID 17 oder P-ID 23 der RP162 in das DR scheint somit keine Verbesserung des Qualitätsniveaus zu bewirken.

4.1.3.Mammographie

In Tabelle 4 sind die für Mammographiegeräte in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet. Unterschieden werden qualitative und quantitative Parameter sowie Anforderungen an Gerätespezifikationen. Weiterhin werden Anforderungen, die für sämtliche Geräte gelten von denen unterschieden, die nur für solche mit Film-Folien-Systemen bzw. für digitale Bildempfänger gelten. Unter P-ID 23 bis P-ID 24 sind die Anforderungen aufgeführt, die für Systeme zur stereotaktischen Biopsie gelten.

Parameter-Nummer (P-ID)	Bereich	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
1	Qualitative Parameter und Gerätespezifikationen -allgemein	Belichtungsautomatik vorhanden	
2		Fokus-Detektor-Abstand größer oder gleich 60cm	
3		Bildempfängerformat größer 18x24cm ²	R
4		Über Fußpedal bedienbare Kompressionseinheit mit Anzeige der Kompressionskraft und Brustdicke	R
5	Qualitative Parameter und Gerätespezifikationen – nur Film-Folien-Systeme	Raster vorhanden	R
6	Quantitative Parameter - allgemein	Kurzzeitstabilität der Belichtungsautomatik	
7		Röntgenfeld-Bildempfänger-Übereinstimmung	
8		Abstand des Detektors zur Kante der Lagerungshilfe an der Brustwandseite	
9		Höhe der Kompressionskraft	
10		Konstanz der Kompressionskraft	
11		Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	
12		Maximale Belichtungszeit für eine Standardbrust	
13		Spezifische Strahlungsleistung	
14		Mittlere Parenchymdosis	E
15		Röntgenspektrum – Halbwertschichtdicke	
16	Quantitative Parameter – nur Film-Folien-Systeme	Mittlere optische Dichte	
17		Dickenkompensation	
18		Film-Folien-Kontakt	

Parameter- Nummer (P-ID)	Bereich	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
19		Hochkontrastauflösung	
20		Niedrigkontrastauflösung	G
21	Quantitative Parameter – nur digitale Bildempfänger	Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Dickenkompensation	G
22		CDMAM-Test	
23	Stereotaktische Biopsie	Kontrast-Detail-Test	G
24		Genauigkeit der Lokalisation	

Tabelle 4: Prüfparameter der RP162 für Mammographiegeräte unterschieden nach qualitativen und quantitativen Prüfparametern sowie Anforderungen an Gerätespezifikationen. Darüber hinaus werden Anforderungen die allgemein gelten und solche, die ausschließlich für Film-Folien-Systeme bzw. Systeme mit digitalem Bildempfänger gelten, unterschieden; unter P-ID 23 bis P-ID 24 stehen die Anforderungen, die für Systeme zur stereotaktischen Biopsie in der RP162 festgelegt sind; die Codierung der vorgeschlagenen Anpassungen folgt der Auflistung zu Beginn von Kapitel 4

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an Mammographiegeräte sind in den Basistabellen in Anhang A.1.3 und Anhang A.2.3 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.3 enthalten.

4.1.3.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Zu den Prüfparametern P-ID 1 und P-ID 2 entsprechende Anforderungen bestehen im DR in der SV-RL [RD-02]. Nachdem es sich bei den Prüfgrößen um Geräteparameter handelt, ist eine einmalige Prüfung bei der Geräteinbetriebnahme ausreichend.

Zu den Prüfparametern P-ID 3 bis P-ID 5 entsprechende Anforderungen gibt es im DR ausschließlich in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie [RD-05c]. Die in [RD-05c] spezifizierten Anforderungen haben ausschließlich im Geltungsbereich der kassenärztlichen Versorgung Gültigkeit. Insofern bestehen im DR die Anforderungen für privatärztlich versorgte Patienten sowie Krankenhäuser nicht. Die Forderung nach P-ID 4 wird partiell über die nach dem Medizinproduktegesetz anzuwendende DIN EN 60601-2-45 [RD-59] kompensiert. Hierin ist eine „freihändige Steuerung der kraftbetätigten Kompression“ gefordert.

Der Prüfparameter nach P-ID 6 ist im DR bei Abnahmeprüfungen nach DIN 6868-152 [RD-09] bzw. DIN 6868-162 [RD-11] sowie bei Konstanzprüfungen digitaler Systeme nach PAS 1054 [RD-12] vorgesehen. Bei einander entsprechenden Prüfverfahren ist der Grenzwert im DR strenger als derjenige in der RP162.

Im Hinblick auf die Prüfung der Röntgenfeld-Bildempfänger-Übereinstimmung gibt es eine bei einander entsprechenden Prüfverfahren abweichende Festlegung der Grenzwerte im DR und in der RP162. Im DR besteht bei den Abnahmeprüfungen nach [RD-09] bzw. [RD-11] sowie für Konstanzprüfung von Film-Folien-Systemen nach DIN 6868-7 [RD-10] die Anforderung nach einer maximalen Überstrahlung von 2mm an der Brustwandseite sowie darüber hinaus 2% des Fokus-Film-Abstandes an allen sonstigen Kanten. Diese Forderung wird erwartungsgemäß in der Zukunft auch für Konstanzprüfungen an Mammographiegeräten mit digitalen Bildempfängern nach DIN 6868-14 [RD-58] bestehen. Die aktuelle Forderung in [RD-12], welche von der QS-RL [RD-01] referenziert wird, benennt ausschließlich 2% des Fokus-Film-Abstandes als Grenze. In der RP162 besteht in P-ID 7 die Forderung nach einer maximalen Überstrahlung um 5mm allseits.

Ein zu P-ID 8 entsprechender Prüfparameter ist im DR in den Abnahmeprüfungen nach [RD-09] und [RD-11] sowie den Konstanzprüfungsanforderungen nach [RD-10] und [RD-12] bzw. [RD-58] enthalten. Die Anforderungen im DR gehen über diejenigen der RP162 hinaus.

Bezüglich P-ID 9 entsprechen die in der RP162 enthaltenen Forderungen denen der DIN EN 60601-2-45 [RD-59]. Das DR weicht hiervon ab. Im DR werden gleichwohl in den Abnahme- und Konstanzprüfungsnormen die für die Anwendung der Kompressionshilfen relevanten Parameter in gleicher Weise abgedeckt. Im DR fehlt die Forderung danach, dass eine Kompressionshilfe nicht in der Lage sein darf, einen Druck von mehr als 300 N aufzubauen. Dieses ist jedoch eine Forderung, welche die Kompressionshilfen herstellungsbedingt entsprechend den Forderungen der [RD-59] zu erbringen haben. Die Anforderungen des DR sind damit als denen der RP162 gleichwertig anzusehen.

Die Forderungen nach P-ID 10 sind im DR in den Abnahme- und Konstanzprüfungsnormen gleichermaßen enthalten.

In den Abnahmeprüfungsnormen des DR ist genauso wie in der RP162 für den Parameter nach P-ID 11 eine Prüfung für die Übereinstimmung zwischen der eingestellten und der gemessenen Röntgenröhrenspannung vorgesehen. Bei einander entsprechenden Prüfvorschriften sind im DR strengere Grenzwerte enthalten. In den Konstanzprüfungen nach [RD-10] und [RD-12] erfolgt eine indirekte Prüfung der Genauigkeit der geschalteten Röntgenröhrenspannung über eine Prüfung der Konstanz der geschalteten Dosis. Nach [RD-58] ist für Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger eine zu [RD-11] identische Prüfung, d.h. eine Fortsetzung der direkten Messung der Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung gefordert.

In den Abnahmeprüfungsnormen des DR sowie den Konstanzprüfungsnormen ist genauso wie in der RP162 eine Prüfung des Parameters nach P-ID 12 enthalten.

Bezüglich P-ID 13 ist in den Abnahmeprüfungsnormen des DR sowie den Konstanzprüfungsnormen für digitale Mammographiegeräte ein von der RP162 leicht abweichendes Prüfverfahren vorgesehen, welches jedoch das gleiche Qualitätsniveau erreicht. In der Konstanzprüfungsnorm für Film-Folien-Systeme ist der Parameter nicht vorgesehen.

Die Forderungen zur mittleren Parenchymdosis nach P-ID 14 sind im DR in [DR-02] sowie den Normen zur Abnahmeprüfung nach [DR-09] und [DR-11] mit identischen Anforderungen enthalten. In den aktuell in der QS-RL referenzierten Normen für Konstanzprüfungen nach [DR-10] und [DR-12] ist die Forderung nicht enthalten, wird aber in der Zukunft für Mammographiegeräte mit einem digitalen Bildempfänger in [DR-58] mit zu [DR-11] identischen Anforderungen gefordert werden.

Der Prüfumfang zu P-ID 15 ist im DR bei Abnahmeprüfungen nach [DR-09] und [DR-11] deutlich größer als in der RP162. Zudem bestehen im DR im Vergleich strengere Anforderungen. In der Konstanzprüfungsnorm für Film-Folien-Mammographiegeräte [DR-10] ist der Prüfparameter nicht vorgesehen. In der aktuell in der QS-RL referenzierten Konstanzprüfungsnorm für Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger [DR-12] ist die Prüfung vorgesehen, allerdings ohne Grenzwerte. In der Zukunft wird nach [DR-58] der Prüfparameter mit zu [DR-11] identischen Anforderungen für die Konstanzprüfung an Mammographiegeräten mit digitalem Bildempfänger im DR aufgenommen werden.

Die Anforderungen zu P-ID 16 sind im DR, insbesondere in der Leitlinie der Bundesärztekammer [RD-04] für klinische Aufnahmen sowie in den Abnahme- und Konstanzprüfungsnormen [RD-09] bzw. [RD-10], mit im Vergleich zur RP162 strengeren Grenzwerten, ebenso enthalten.

Das Prüfverfahren und die Grenzwerte zu P-ID 17 sind in DR und RP162 einander entsprechend. Dabei deckt die Prüfung im DR den Dickenbereich von 20mm bis 60mm ab, wohingegen in der RP162 bis zu 70mm PMMA-Dicke die Prüfung vorgesehen ist.

Die Vorgehensweisen zur Prüfung des Film-Folien-Kontaktes entsprechend P-ID 18 unterscheiden sich leicht zwischen DR und RP162. Die Resultate sind hinsichtlich des erreichten Qualitätsniveaus dabei als gleichwertig anzusehen.

Hinsichtlich der Hochkontrastauflösung zu P-ID 19 bestehen im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-09] leicht strengere Anforderungen als in der RP162. Bei der Konstanzprüfung nach [RD-10] wird gefordert, dass sich die Ortsauflösung hinsichtlich der Abnahmeprüfung nicht verschlechtern darf. Die im DR geforderte Ortsauflösung liegt somit dauerhaft oberhalb derjenigen der RP162.

Im DR besteht zur Niedrigkontrastauflösung nach P-ID 20 in der Abnahmeprüfung nach [RD-09] die Forderung nach „5 erkannten Niedrigkontrastobjekten“. Dieses entspricht einer Fräsungstiefe in der PMMA-Strukturplatte von 200µm. In der Konstanzprüfung nach [RD-10] wird angegeben, dass um 1 Objekt von der Abnahmeprüfung abgewichen werden darf. Dem entgegen stellt die RP162 die Forderung nach einer Kontrastauflösung, die besser als 1,5% ist.

In der RP162 wird nach P-ID 21 eine geringere Änderung des Signaldifferenz-zu-Rausch-Verhältnisses (SDNR) bei unterschiedlich dicken, exponierten Objekten im Vergleich zu den in den in Deutschland bestehenden Normen zur Abnahme- und Konstanzprüfung [RD-11], [RD-12] sowie [RD-58] gefordert.

Der CDMAM-Test nach P-ID 22 wird im DR an zentraler Stelle in der QS-RL [RD-01] gefordert. Die Grenzwerte und das damit erreichte Sicherheitsniveau entsprechen denen der RP162. Im Unterschied zum DR bezieht die RP162 bei ihren Grenzwerten ein Gold-Objekt mit 5 mm Durchmesser ein. Dieses ist in den aktuell verfügbaren CDMAM-Prüfkörpern gegen ein Gold-Objekt mit 2 mm ausgetauscht. Das DR bezieht sich in seinen Grenzwerten auf das 2 mm Objekt.

Zu der stereotaktischen Biopsie sind in der RP162 zwei Prüfparameter enthalten. Beide adressieren grundlegende Eigenschaften der Systeme. Der eine, P-ID 23, enthält Anforderungen an die Kontrast-Detail-Auflösbarkeit, der Prüfparameter P-ID 24 enthält Anforderungen an die Genauigkeit der Lokalisation der Biopsienadel.

Im DR wird aktuell für Prüfungen an Mammographiegeräten zur stereotaktischen Biopsie auf die PAS 1054 [RD-12] verwiesen. Die darin spezifizierten Werte ergeben bezüglich des Prüfparameters P-ID 23 ein höheres Sicherheitsniveau als die RP-162. Nachdem Probleme mit der Fertigung des in [DR-12] spezifizierten Prüfkörpers bekannt wurden, wurden 2005 in den „Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054“ [RD-17] größere Materialdicken der Objekte im Prüfkörper festgelegt. Hierdurch resultieren im DR im Vergleich zur RP162 schwächere Anforderungen an die Kontrast-Detail-Auflösbarkeit. Unabhängig davon ist der Aufbau des Niedrigkontrast-Einsatzes nach PAS 1054 einfacher gestaltet als der CDMAM-Prüfkörper. Bei einer subjektiv visuellen Auswertung sind hierdurch auch bei gleichen Objektgrößen und -dicken abweichende Resultate zu erwarten. Die Abnahmeprüfung von Geräten zur stereotaktischen Biopsie wird im DR in der Zukunft über die DIN 6868-163 [DR-60] geregelt. In [DR-60] ist keine direkte Prüfung des Kontrast-Detail-Auflösungsvermögens enthalten. Anstelle dessen werden alternative Prüfungen physikalischer Kenngrößen festgelegt, zu denen jedoch keine Grenzwerte in der Norm enthalten sind.

Die RP162 sieht genauso wie das DR eine Prüfung des Parameters P-ID 24 nach Herstellerangaben vor. Sie legt dabei jedoch anders als das DR einen Grenzwert fest. Die in der RP162 benannten Grenzwerte entsprechen dabei für die zulässige Abweichung in der x- und y-Ebene denen der Sicherheitsnorm DIN EN 60601-2-45 [RD-59]. Hinsichtlich der Anforderungen in der z-Richtung bleiben die Anforderungen der RP162 hinter denen aus [RD-59] zurück. Nachdem die Anforderungen der [RD-59] in Deutschland unabhängig aufgrund von Anforderungen des Medizinprodukterechts gelten und vom Hersteller für den Betrieb des Gerätes einzuhalten

sind, erreichen die in Deutschland geltenden Anforderungen mindestens das in der RP162 geforderte Sicherheitsniveau.

4.1.3.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Die Anforderungen der RP162 nach einem minimalen Bildempfängerformat in P-ID 3 sowie die Forderung nach einer Anzeige von Kompressionskraft und Brustdicke in P-ID 4 scheinen weniger bedeutsam, da die auf dem Markt verfügbaren Geräte diese Anforderungen sämtlich einhalten. Gleichwohl erscheint eine Übernahme der Forderung in die SV-RL [RD-02] bedenkenswert, um die sicherlich sinnvollen Anforderungen auch als solche zu benennen.

Die Anforderung der RP162 nach P-ID 5 scheint weniger bedeutsam, da die Film-basierte Mammographie stark im Rückgang begriffen ist. Zudem wird die Forderung von den aktuell auf dem Markt verfügbaren Systemen eingehalten. Gleichwohl erscheint eine Übernahme der Forderung in die SV-RL [RD-02] bedenkenswert, um die sicherlich sinnvollen Anforderungen auch als solche zu benennen.

Ganz allgemein erscheint es wenig sinnvoll, dass für Röntengeräte, die im kassenärztlichen Bereich eingesetzt werden, andere Anforderungen gestellt werden, als für die Röntengeräte in den sonstigen Anwendungsfeldern.

Eine Übernahme des Prüfparameters nach P-ID 6 für Film-Folien-Mammographiegeräte in das DR erscheint wenig notwendig, da einerseits die Film-Folien-Mammographie stark im Rückgang begriffen ist und andererseits die Kurzzeitstabilität der Belichtungsautomatik bei aktuell auf dem Markt verfügbaren Geräten allgemein sehr hoch ist.

Die Forderungen zu P-ID 7 scheinen im DR sinnvoller. Es ist wesentlich, die Überstrahlung brustwandseitig zu begrenzen, da hier relevant strahlenempfindliches Gewebe des Patienten exponiert werden kann. Auf den anderen Detektorseiten ist dieses nicht der Fall.

Hinsichtlich P-ID 11 besteht im DR aktuell die gleiche Situation, die bereits bei der Bestimmung der Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung bei Projektionsröntengeräten festgestellt wurde. Innerhalb der Abnahmeprüfung sind die Anforderungen im DR strenger als in der RP162. Durch die zulässigen Toleranzen bei der indirekten Prüfung der Konstanz der Röntgenröhrenspannung durch die Messung der Konstanz der geschalteten Dosis gegenüber einem Bezugswert werden die Forderungen soweit abgeschwächt, dass die RP162 strengere Anforderungen aufweist. Für Mammographiegeräte mit digitalem Detektor wird mit der Referenzierung der Norm nach [RD-58] in [RD-01] der Mangel behoben sein. Nachdem die geschaltete Röntgenröhrenspannung allgemein sehr stabil ist, erscheint es nicht zwingend notwendig für die in der Bedeutung stark rückläufigen Film-Folien-Mammographiegeräte noch eine Änderung im DR herbeizuführen.

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass sich die Verbreitung der Film-Folien-Mammographie deutlich im Rückgang befindet und der Parameter P-ID 12 für Film-Folien-Systeme im DR enthalten ist, erscheint es nicht zwingend notwendig auch den Parameter P-ID 13 bei Konstanzprüfungen von Film-Folien-Mammographiegeräten zu berücksichtigen. Beide Parameter adressieren die technische Möglichkeit, ausreichend kurze Belichtungszeiten bei Patientenaufnahmen zu erreichen. Diese sollte auch bei Film-Folien-Mammographiegeräten gewährleistet sein.

Die mittlere Parenchymdosis ist die im Hinblick auf die Strahlenexposition von untersuchten Frauen wesentliche dosimetrische Kenngröße. Es sollte sichergestellt sein, dass die zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung eingehaltenen Grenzwerte auch in der Nutzungszeit des Mammographiegerätes eingehalten werden. Es erscheint im Sinne des Strahlenschutzes sinnvoll, zu

überlegen, die Anforderung nach P-ID 14, z.B. über eine Ergänzung der QS-RL, auch für Film-Folien-Mammographiegeräte zu berücksichtigen.

Eine Übernahme von P-ID 15 für Film-Folien-Mammographiegeräte in das DR erscheint vor dem Hintergrund der stark zurückgehenden Bedeutung dieser Geräteklasse weniger relevant. Dieses begründet sich darin, dass die Prüfgröße bei ansonsten stabilen Werten der geschalteten Dosis sowie Dosisleistung als hinreichend stabil angesehen werden kann.

Es erscheint vor dem Hintergrund der abnehmenden Bedeutung der Film-Folien-Mammographie wenig bedeutsam, den untersuchten Dickenbereich in P-ID 17 demjenigen anzugleichen, der in der RP162 besteht. Der im DR enthaltene Dickenbereich deckt den weit überwiegenden Bereich der klinisch relevanten Brustdicken ab. Ebenso werden auch die Reaktion der Mammographiegeräte auf unterschiedliche Brustdicken, z.B. durch Anpassung von Anode, Filter und Röntgenröhrenspannung, umfassend bis zu einer PMMA-Dicke von 60 mm geprüft.

Mit den Anforderungen zu P-ID 20 – abgeschätzt mit [17] - bleibt das DR deutlich hinter den Qualitätsanforderungen der RP162 zurück. Es erscheint wesentlich, zu überlegen, die Grenzwerte der RP162 auch im DR abzubilden. Dieses könnte z.B. durch eine Referenz in der QS-RL [RD-01] erfolgen.

Die Anforderungen der RP162 zu P-ID 21, welche sich auch in den EUREF-Anforderungen [RD-13] finden lassen, erscheinen sinnvoll durchdacht. Es erscheint sinnvoll, die Übernahme der Grenzwerte aus der RP162 in das DR in den zuständigen Gruppen zu diskutieren.

Im DR bestehen bezüglich des Parameters P-ID 23 aktuell geringere Anforderungen als in der RP162. Im DR wird dieser Unterschied allerdings nur für die Systeme relevant, die einen CCD-basierten, speziellen Detektor für die stereotaktische Biopsie verwenden. Bei Stereotaxieeinrichtungen an direkt digitalen Mammographiegeräten erfolgt die Prüfung des Kontrast-Auflösungsvermögens bereits über die allgemein erforderliche Prüfung für Mammographiegeräte, s. P-ID 22. Nachdem der erfolgreiche klinische Einsatz der Biopsiesysteme entscheidend davon abhängt, dass die relevanten klinischen Strukturen abgebildet werden, erscheint es sinnvoll, zu überlegen, für die Systeme, bei denen aktuell im DR die Prüfung der Kontrast-Detail-Auflösung nicht vorgesehen ist, eine regelmäßige Prüfung im Bereich der klinisch relevanten Objektgrößen im DR, z.B. über [RD-01], zu implementieren.

4.1.4. Dentale Radiographie (ohne DVT)

Parameter- Nummer (P-ID)	Bereich	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
1	Qualitative Parameter / Gerätespezifikationen- Intraorale Aufnahmen	Filmklasse besser als E	R
2		Verwendung rechtwinkliger Kollimatoren	
3		Feldgröße kleiner als 4x5 cm ²	
4	Qualitative Parameter / Gerätespezifikationen- allgemein	Vorprogrammierte Protokolle sind bei der Inbetriebnahme auf Eignung zu prüfen	E
5	Qualitative Parameter / Gerätespezifikationen für digitale Bildempfänger	Bildqualitätsparameter sind in Anlehnung an die Anforde- rungen der Humanmedizin zu prüfen	
6	Quantitative Parameter – intraorale Aufnahmen	Röntgenröhrenspannungsbe- reich	R
7		Fokus-Bildempfänger-Ab- stand	
8		Einfalldosis für Untersu- chung Backenzahn - Unter- kiefer	
9	Quantitativ ohne intra- orale Aufnahmen	Röhrenspannungsbereich für Schädelaufnahmen und sons- tige Untersuchungen	R
10		Dosisflächenprodukt bei einer typischen Panoramaschicht- aufnahme	
11		Einfalldosis für Schädel ap/pa Aufnahme	
12		Einfalldosis für Schädel lateral	
13	Quantitative Parameter – allgemein	Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	E
14		Genauigkeit der Expositionszeit	
15		Kurzzeitstabilität der Expositionszeit	
16		Kurzzeitstabilität der Strahlungsleistung	(E)
17		Röntgenspektrum - Halbwert- schichtdicke	

Tabelle 5: Prüfparameter der RP162 für Geräte der dentalen Radiographie, mit Ausnahme von DVT-Geräten; unterschieden nach qualitativen Parametern sowie Gerätespezifikationen und quantitativen Parametern. Darüber hinaus werden Prüfparameter für Geräte, die ausschließlich für zu Intraoraltaufnahmen genutzt werden, solche für digitale Geräte sowie allgemein geltende Prüfparameter unterschieden; die Codierung der vorgeschlagenen Anpassungen folgt der Auflistung zu Beginn von Kapitel 4

In Tabelle 5 sind die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter für Geräte der dentalen Radiographie, mit Ausnahme von Digitalen Volumentomographen (DVT), aufgelistet. Unterschieden werden qualitative Parameter sowie Anforderungen an Gerätespezifikationen und quantitative Prüfparameter. Unterschieden werden weiterhin Geräte, die für Intraoralaufnahmen genutzt werden und Geräte für Orthopantomogramme (OPG) sowie Schädelfernaufnahmen. Zudem werden Anforderungen an Geräte mit digitalem Bildempfänger gesondert betrachtet.

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an Geräte der dentalen Radiographie, mit Ausnahme der DVT, sind in den Basistabellen in Anhang A.1.4 und Anhang A.2.4 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.4 enthalten.

4.1.4.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Ein zu P-ID 1 entsprechender Prüfparameter ist im DR in der Leitlinie der Bundeszahnärztekammer [DR-31] enthalten.

Die Prüfparameter nach P-ID 2 und P-ID 3 sind im DR gleichermaßen in der SV-RL [DR-02] sowie für P-ID 3 zusätzlich in [DR-31] enthalten. Das im DR erreichte Sicherheitsniveau ist damit als der RP162 mindestens gleichwertig anzusehen.

Ein zu P-ID 4 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht enthalten. In der RP162 ist hierzu allerdings auch nur ein Verweis darauf enthalten, dass die Eignung zu prüfen ist. Eine Festlegung von Mindestkriterien erfolgt in der RP162 nicht.

Zu Prüfparameter P-ID 5 stellt die RP162 nur schwache Anforderungen. Es heißt dort, dass Toleranzwerte für Bildqualitätsparameter bei dentalen Radiographiesystemen mit digitalen Detektoren noch nicht verfügbar sind, dass sich Betreiber gleichwohl an den Vorgaben aus Abschnitt 4.1.2 orientieren können. Im DR ist im Rahmen der Konstanzprüfungen nach DIN 6868-5 [RD-36] eine Prüfung auf Artefakte bei Speicherfolien vorgesehen.

Der Prüfparameter P-ID 6 stellt Anforderungen an den bei intraoralen Röntgenaufnahmen verfügbaren Röntgenröhrenspannungsbereich. Im DR ist abweichend von der RP162 keine obere Grenze für die zulässige Röntgenröhrenspannung festgelegt. Als untere Grenze gilt nach [RD-31] genauso wie in der RP162 60kV. In der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V (V-KBV) [RD-05a] sind Röntgenröhrenspannungen ab 50kV zulässig.

Ein zu P-ID 7 entsprechender Prüfparameter ist im DR in [RD-02] gleichermaßen enthalten.

Der Prüfparameter P-ID 8 geht genauso wie die Parameter P-ID 10, P-ID 11 und P-ID 12 über rein technische Anforderungen hinaus. Es handelt sich hier um Anforderungen, die in Deutschland allgemein über Diagnostische Referenzwerte (DRW) adressiert werden. In Deutschland sind aktuell gleichwohl für den Bereich der dentalen Radiographie keine DRW festgelegt.

Zu P-ID 9 gilt im DR nach [RD-31] die Forderung nach einer Röntgenröhrenspannung im Bereich von 60kV bis 100kV im Unterschied zur Festlegung eines Bereichs von 60kV bis 125kV in der RP162.

In der RP162 wird mit dem Prüfparameter P-ID13 eine Forderung nach der maximal zulässigen Abweichung der geschalteten Röntgenröhrenspannung vom eingestellten Wert aufgestellt. Eine entsprechende Forderung besteht im DR aktuell nur bei der Abnahmeprüfung von Geräten für intraorale Aufnahmen nach DIN 6868-151 [RD-19].

Ein zu P-ID 14 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht enthalten. In den in der RP162 referenzierten Dokumenten ist neben den Grenzwerten keine Prüfvorschrift enthalten.

Eine dem Prüfparameter P-ID 15 direkt entsprechende Prüfung ist im DR nicht enthalten. Es ist gleichwohl möglich auch im DR auf die Kurzzeitstabilität der Expositionszeit über die Prüfung der Kurzzeitstabilität der geschalteten Dosis im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-19] zu schließen. Bei den Konstanzprüfungen nach [RD-36] ist eine derartige Prüfung nicht enthalten. In den in der RP162 referenzierten Dokumenten ist neben den Grenzwerten keine Prüfvorschrift enthalten.

Eine dem Prüfparameter P-ID 16 entsprechende Prüfung ist, wie bei den Ausführungen zum Prüfparameter P-ID 15 erwähnt, im DR in den Anforderungen zur Abnahmeprüfung enthalten, in den Konstanzprüfungen gleichwohl nicht berücksichtigt.

Im Hinblick auf P-ID 17 bestehen DR aufgrund der geforderten minimalen Gesamtfiltration in [RD-19] im Vergleich zur RP162 weitergehende Anforderungen.

4.1.4.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Die Forderung nach P-ID 1 ist in dem Dokument [RD-31] enthalten, an dem sich die Zahnärztlichen Stellen bei ihrer Bewertung orientieren. Insofern ist es gut positioniert. Es ist gleichwohl nicht in einem der Hauptdokumente enthalten, in denen technische Anforderungen an Röntgenanlagen zusammengefasst sind. Zudem ist die rechtliche Verbindlichkeit von [RD-31] eher geringer. Es erscheint somit sinnvoll, zu überlegen, die Forderung in ein zentraleres Dokument, z.B. in die SV-RL [DR-02], aufzunehmen.

Die Forderung der RP162 entsprechend P-ID 4 voreingestellte Programme einmalig auf ihre Korrektheit hin zu überprüfen erscheint angemessen. Es ist anderenfalls denkbar, dass die Abnahme- und Konstanzprüfungen durchaus in einem geeigneten Programm durchgeführt werden, dass andere Programme durch ungünstig gewählte Parameter hingegen mit Mängeln behaftet sind. Aufgrund der allgemein geringen Anzahl an unterschiedlichen Programmen, die bei zahnmedizinischen Röntgenanlagen verfügbar sind, erscheint die Übernahme der Anforderung der RP162 in das DR mit keinem unverhältnismäßig hohen Aufwand einherzugehen.

Die Anforderungen im DR zu P-ID 5 sind gewiss nicht umfangreich, wenn man sich die Vielzahl möglicher Prüfparameter aus Abschnitt 4.1.2 vor Augen führt. Nachdem die RP162 in ihrer Forderung allerdings auch sehr vage bleibt, ist die im DR enthaltene Implementierung als angemessen anzusehen. Dieses gilt insbesondere, da, wie in Abschnitt 4.1.2 ausgeführt, einige der dort enthaltenen Prüfparameter im DR konzeptionell in den Prüfungen des Gesamtgerätes und nicht explizit des Bildempfängers enthalten sind. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass aufgrund des klinischen Anwendungsbereichs innerhalb der dentalen Radiographie an die Bildempfänger, insbesondere für die Abbildung von Niedrigkontrastobjekten, geringere klinische Anforderungen bestehen als im humanmedizinischen Bereich.

In der Bewertung des Unterschiedes zwischen RP162 und DR bezüglich P-ID 6 erscheinen verschiedene Dinge bemerkenswert. Zunächst erscheint das Fehlen der oberen Grenze für den Röntgenröhrenspannungsbereich keine relevante Abschwächung der Forderungen der RP162. Die Festlegung einer unteren Grenze, so wie sie im DR vorgesehen ist, erscheint ausreichend. Im Hinblick auf die unterschiedlichen Anforderungen an die kleinste Röntgenröhrenspannung erscheint es sinnvoll, die bestehenden Anforderungen im DR zu vereinheitlichen.

Bezüglich der Prüfparameter P-ID 8 und P-ID 10 geht aus den Ergebnissen vorangegangener BfS Ressortforschungsprogramme [12]-[13] hervor, dass im Vergleich zu den Anforderungen der RP162 durchaus höhere Einfallsdosen bzw. DFP-Werte bei Panoramaschichtaufnahmen auftreten können. Für die Schädelaufnahmen nach P-ID 11 und P-ID 12 lässt sich auf bestehende DRW [18] zurückgreifen. Aus den bestehenden DRW lässt sich eine Abschätzung der

möglichen Einfallsdosis berechnen. Dieses wurde im Rahmen dieses Projektes mit dem Programm XL-Dose [14] durchgeführt, welches auf Daten der DIN 6809-7 [RD-50] basiert. Es resultiert, dass die möglichen Einfallsdosiswerte oberhalb der in der RP162 festgelegten Grenzwerte liegen können. Dabei liegen die Dosiswerte in allen vier Fällen in einem extrem niedrigen Bereich. Für P-ID 8 und P-ID 10 sind die Werte sogar so niedrig, dass bislang keine DRW hierfür festgelegt wurden. Aufgrund der extrem niedrigen Dosiswerte erscheint es nicht sinnvoll, ergänzend zu dem in Deutschland bewährten Verfahren der Diagnostischen Referenzwerte für diese vier Parameter in Deutschland weitergehende Forderungen aufzustellen.

Der zu P-ID 9 im DR festgelegte Röntgenröhrenspannungsbereich wird von den auf dem Markt verfügbaren Röntgengeräten gut eingehalten. Insofern erscheint es nicht notwendig, den nach der RP162 geforderten, erweiterten Bereich auch im DR umzusetzen. Davon losgelöst gilt für diesen Parameter das, was bereits zu P-ID 5 sowie P-ID 6 erwähnt wurde: die Anforderungen sollten an einer verbindlicheren Stelle im DR vorgesehen werden.

Die unter P-ID 13 in der RP162 aufgestellte Forderung ist aufgrund der bestehenden Strahlgeometrie bei Panoramaschichtaufnahmegeräten in der Umsetzung nicht einfach. In der RP162 sind für die Durchführung der Prüfung auch keine Dokumente mit Prüfvorschriften referenziert. Für die kontinuierliche Überwachung von Röntgengeräten im Rahmen von Konstanzprüfungen ist das im DR vorgesehene Vorgehen, in dem die Konstanz der Dosis und der zugeordneten Bildqualität überwacht wird, als sinnvoll anzusehen. Es hat gleichwohl zwei Einschränkungen. Wenn, wie im Fall der Panoramaschichtgeräte auch bei der Abnahmeprüfung keine Messung der Röntgenröhrenspannung erfolgt, fehlt der Bezugswert für die Anschlussmessungen. Es ist denkbar, dass bereits zur Inbetriebnahme die Röntgenröhrenspannung weiter als zulässig vom eingestellten Wert abweicht. Zudem wird die Konstanzprüfung nur unter Anwendung eines Teils der verfügbaren Programme durchgeführt. Ohne eine separate Prüfung der geschalteten Röntgenröhrenspannung ist es nicht ausgeschlossen, dass die Spannung zwar an dem Messpunkt konstant bleibt, aber bei anderen Programmen, die mit anderer Röhrenspannung durchgeführt werden, abweicht. Im Hinblick auf die Implementierung der Forderung der RP162 in das DR wäre zu überlegen, ob ein geeignetes, valides Messverfahren für die geschaltete Spannung bei Panoramaschichtgeräten vorgeschlagen und für Abnahmeprüfungen implementiert werden kann. Danach ist es wahrscheinlich ausreichend, mit der Messung der Dosis fortzufahren und das dort für die Prüfungen festgelegte Intervall so zu wählen, dass eine ausreichend kleine Variation der Röntgenröhrenspannung sichergestellt ist. Um das Problem des einen Messpunktes bei den Konstanzprüfungen zu vermeiden, wäre zu überlegen, ggf. eine zweite Dosismessung unter Nutzung eines Programms mit möglichst stark abweichender Röntgenröhrenspannung zu etablieren.

Unter der Prämisse, dass gemäß der RP162 ausschließlich Mindestanforderungen an die Geräte gestellt werden und nicht eine Optimierung der Geräte das Ziel ist, kann auf den Prüfparameter nach P-ID 14 verzichtet werden, da Mindestanforderungen an die Bildqualität sowie die Dosis unabhängig in den Abnahme- und Konstanzprüfungen des DR erhoben werden.

Unter der Prämisse, dass die Systeme nicht optimiert betrieben werden sollen, sondern ausschließlich Mindestanforderungen gestellt werden kann auf eine Übernahme der Prüfung nach P-ID 15 in das DR verzichtet werden. Unabhängig davon ist jede Person, die technische Prüfungen an Röntgenanlagen durchführt gemäß der bereits erwähnten SSK Empfehlung zu Messunsicherheiten [15] gehalten, eine Abschätzung der resultierenden Gesamtunsicherheit einer Messung anzugeben. Das Wissen um die Kurzzeitstabilität der Systeme gehört hier sicherlich zu.

Die unter Parameter P-ID 16 enthaltene Prüfung erscheint insbesondere für ältere Geräte sinnvoll. Aufgrund der von der Humanmedizin abweichenden Gerätetechnik ist innerhalb der den-

talen Radiologie von einer weniger hohen Stabilität der Geräte auszugehen. Aktuell ist gleichwohl die Messung der Dosis bei zahnmedizinischen Röntengeräten mit einem 5jährigen Intervall vorgesehen. Die Prüfmittel zur Dosismessung sind aus dem Grund allgemein nicht bei den Betreibern der Anlagen verfügbar, sondern werden von den Sachverständigen zu den wiederkehrenden Prüfungen mitgebracht. Eine Implementierung dieses Prüfpunktes in das DR wäre somit mit einem relevanten Kostenaufwand verbunden. Es wäre zu diskutieren und kritisch abzuwägen, ob der Gewinn an Qualität, welcher wahrscheinlich eher auf Seiten der Bildqualität denn auf Seiten einer relevanten Dosisoptimierung liegt, den zu erwartenden Aufwand ausgleicht.

4.1.5. Dentale Radiographie (DVT)

In Tabelle 6 sind die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter für DVT-Geräte der dentalen Radiographie aufgelistet. Eine dedizierte Rubrik, welche Prüfparameter für DVT-Geräte enthält, welche im Bereich der Humanmedizin eingesetzt werden, ist in der RP162 nicht enthalten.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
1	Strahlenfeld kleiner als Detektor	Ggf. E
2	Keine die Diagnose beeinflussenden Artefakte	
3	Röntgenröhre und Generator	(E)
4	Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	(E)
5	Patientenexposition – Abweichung des Dosisflächenproduktes bzw. CTDI vom idealen Wert	(E)
6	CTDI _{frei Luft} innerhalb der vom Hersteller angegebenen Spezifikationen	
7	Bildrauschen	E
8	Hochkontrastauflösung im High-Resolution-Modus	G
9	Bilddichte	(E)

Tabelle 6: Prüfparameter der RP162 für DVT-Geräte der dentalen Radiographie; die Parameter nach P-ID 1 bis P-ID 2 sind qualitative Prüfparameter sowie Anforderungen an Gerätespezifikationen, die weiteren Parameter enthalten quantitative Anforderungen; die Codierung der vorgeschlagenen Anpassungen folgt der Auflistung zu Beginn von Kapitel 4

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an DVT-Geräte der dentalen Radiographie sind in den Basistabellen in Anhang A.1.5 und Anhang A.2.4 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.5 enthalten.

4.1.5.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Das DR enthält bezüglich P-ID 1 eine von der RP162 abweichende Forderung. In der RP162 besteht die Forderung danach, dass das Strahlenfeld den Detektor nicht überstrahlt. Im DR ist eine moderate Überstrahlung zulässig.

Dem Prüfparameter P-ID 2 entsprechende Anforderungen bestehen im DR im Rahmen der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-161 [DR-20] sowie der Konstanzprüfung nach DIN 6868-15 [DR-39].

Eine dem Parameter P-ID 3 entsprechende Anforderung ist im DR nicht enthalten. Innerhalb der RP162 werden für diesen Prüfparameter ebenso keine Einzelanforderungen benannt. Es erfolgt vielmehr ein globaler Verweis auf die „Röntgenröhren- und Generatoranforderungen“,

welche im Abschnitt 4.1.1 enthalten sind. Die RP162 fordert an dieser Stelle, dass die Prüfungen soweit anwendbar durchgeführt werden sollen. Für den Anwender hat dieses zur Konsequenz, dass er sich individuell aus der Gesamtheit der möglichen Prüfparameter einzelne herausuchen soll bzw. kann, was zu einer sicherlich unterschiedlichen Anwendung der gleichen Anforderung führt.

Eine dem Parameter P-ID 4 entsprechende Anforderung ist im DR nicht enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 5 entsprechende Anforderung ist im DR nicht enthalten. Innerhalb der RP162 gibt es zu diesem Parameter allerdings auch nur eine sehr schwache Anforderung. Sie bezieht sich auf die „ideale“, lokal erreichbare Dosis als Vergleichsgröße.

Eine dem Parameter P-ID 6 entsprechende Anforderung ist im DR in den Normen für die Abnahme- und Konstanzprüfungen nach [DR-20] bzw. [DR-39] ebenso enthalten. Im Unterschied zur RP162, welche sich für den Grenzwert auf Herstellerangaben bezieht, ist im DR allerdings ein normativ festgelegter Grenzwert enthalten. Die Anforderungen im DR sind als denen der RP162 mindestens gleichwertig anzusehen.

Im DR wird anstelle des Bildrauschens im Parameter P-ID 7 eine komplexe Messgröße, der „Abnahmeindikator“, definiert und mit einem Grenzwert versehen.

Der zum Prüfparameter P-ID 8 in der RP162 spezifizierte Grenzwert entspricht demjenigen im DR. Nachdem im DR neben einer einzelnen Größe eine Abschätzung der Modulationsübertragungsfunktion erfolgt, hat die Prüfung im DR eine deutlich größere Informationstiefe.

Eine dem Parameter P-ID 9 entsprechende Prüfung ist im DR nicht vorgesehen. In der RP162 besteht hierzu allerdings auch nur eine sehr schwache Forderung, die besagt, dass der Messwert nicht mehr als 25% von einem Wert nach Herstellerangaben abweichen darf.

4.1.5.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Die Anforderung zu P-ID 1 erscheint im DR sinnvoller. Ohne eine leichte Überstrahlung des Detektors nimmt das Signal zu den Rändern hin ab, was entweder zu einer unvollständigen Ausnutzung der Detektorfläche oder einer Verschlechterung der Bilddaten im Randbereich führt. Andererseits erscheint eine moderate Überstrahlung des Detektors um wenige Prozent des Fokus-Detektor-Abstandes kein relevantes Strahlenschutzproblem, da die mit einer DVT-Untersuchung einhergehende Strahlenexposition deutlich unter 1mSv liegt und in lateralen und kaudalen Randbereichen keine besonders strahlenempfindlichen Organe liegen. Am kranialen Rand kann bei stark kranialen Felldrändern eine erhöhte Exposition der Augenlinse resultieren. Diese liegt bei 180° Scans oder der Verwendung von Augenlinsenschutz bei den Untersuchungen im Bereich unterhalb von 1 mSv [19]-[20]. Die leichte Erhöhung der Exposition erscheint damit vertretbar. Sollte es vor dem Hintergrund der Diskussionen über die Strahlenempfindlichkeit der Augenlinse als notwendig angesehen werden, eine Erhöhung der Dosis auszuschließen, so bliebe zu überlegen, dass im lateralen und kaudalen Bildbereich eine Überstrahlung nach dem aktuell im DR vorgesehenen Vorgehen toleriert wird und nach kranial eine Begrenzung des Strahlungsfeldes auf den Bildempfänger nach der Empfehlung der RP162 erfolgt. Der Parameter nach P-ID 1 sollte sich in der Nutzungsdauer des Gerätes nicht ändern. Daher erscheint eine Aufnahme der Prüfposition innerhalb der Konstanzprüfungen nicht erforderlich.

Nachdem die RP162 dem Anwender eine Freiheit über die Auswahl der möglichen Prüfungen zu P-ID 3 überlässt, ist schwer, einen gemeinsamen Satz an Prüfparametern zu benennen. Zu berücksichtigen sind anhand der referenzierten Auswahlliste sicherlich die Genauigkeit der geschalteten Röntgenröhrenspannung sowie die Kurzzeitstabilität. Es erscheint sinnvoll für relevante Parameter, z.B. die Genauigkeit der geschalteten Röntgenröhrenspannung, Prüfungen mit

einer angemessenen Frequenz, z.B. im Fall der Röntgenröhrenspannung einmal jährlich, im DR abzubilden.

Das Dosisflächenprodukt (DFP), dessen Genauigkeit durch P-ID 4 überprüft wird, bietet dem Anwender die Möglichkeit, sich über die Strahlenexposition von Patienten zu informieren sowie Patienten auf Nachfrage hin Auskunft zu geben. Es erscheint daher sinnvoll, mit geringer Prüfhäufigkeit, z.B. einmal jährlich, die Genauigkeit der DFP-Anzeige zu überprüfen. Es ist gleichwohl zu erwarten, dass diese Überprüfung in etlichen Fällen für das mit normalen Konstanzprüfungen betraute Personal schwer durchzuführen ist. Es ist zu erwarten, dass die Prüfungen vielfach von qualifizierten externen Personen durchgeführt werden müssen, was zu einer finanziellen Belastung der Betreiber von DVT-Geräten führt. Dieser Aspekt sollte bei der Diskussion über die Implementierung sicherlich mit berücksichtigt werden.

Nachdem in Deutschland aktuell keine DRW für dentale Untersuchungen bestehen, würde eine direkte Übernahme der Forderung aus P-ID 5 die Etablierung lokaler diagnostischer Referenzwerte innerhalb einer Einrichtung zur Folge haben. Es bestehen Zweifel daran, dass der Erfolg dieser Vorgehensweise den damit verbundenen Aufwand rechtfertigt. Es erscheint allerdings sinnvoll, zu überlegen, perspektivisch, anders als bei den sonstigen dentalen Untersuchungen, für DVT-Untersuchungen DRW festzulegen bzw. alternativ von der Fachgesellschaft orientierende Werte für Standarduntersuchungen zu publizieren.

Bezogen auf P-ID 7 erscheint es problematisch, dass im DR eine international nicht etablierte Messgröße zur Messung des Rauscheinflusses verwendet wird. Es erscheint sinnvoll, bei den Prüfungen international bewährte Messgrößen zu nutzen. Für den Fall, dass die Kenngröße des Abnahmeindikators gegenüber bestehenden Kenngrößen vorteilhaft ist, sollte angestrebt werden, diese international weiter zu verbreiten. Bei der aktuell verwendeten Kenngröße wird allerdings eine auf die verwendete Dosis und Auflösung normierte Größe bestimmt. Hierdurch ist keine Aussage über das konkret in einer Aufnahme resultierende Kontrast-zu-Rausch-Verhältnis möglich. Es erscheint sinnvoll, zu überlegen, die Anforderungen des DR an dieser Stelle zu überarbeiten.

Zu P-ID 8 erscheint es sinnvoll, darauf hinzuweisen, dass die MTF-Bestimmung nach DR aktuell nicht in einer gezielt rauscharmen Aufnahme erfolgt. Es erscheint sinnvoll, zu überlegen, ob die Prüfprozedur in der Zukunft an dieser Stelle ggf. leicht modifiziert wird.

DVT-Systeme erzeugen in vielen Fällen keine auf CT-Zahlen in der Einheit HU rückgeführten Messwerte. Es erscheint jedoch sinnvoll, dass der Anwender Informationen darüber vorliegen hat, welches Material sich in etwa hinter welchem Bereich von Signalwerten verbirgt. Darüber hinaus ist eine derartige Festlegung bei der Oberflächenbestimmung anhand von Volumendaten, z.B. bei der Implantatplanung, nicht unerheblich. Die in der RP162 für den Parameter P-ID 9 vorgesehene Prozedur ermöglicht es zumindest grob, den Signalwerten Körpermaterialien zuzuordnen. Es erscheint somit sinnvoll, einen derartigen Test im DR im Rahmen der Inbetriebnahme sowie nach Softwareupdates oder anderen Eingriffen in das System, die eine Änderung der Zuordnung nach sich ziehen können, vorzusehen.

4.1.6. Durchleuchtungssysteme

In Tabelle 7 sind die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter für Durchleuchtungsgeräte aufgelistet. Unterschieden werden qualitative Anforderungen sowie Anforderungen an Gerätespezifikationen und quantitative Anforderungen. Gesondert werden Anforderungen an Geräte im manuellen Betrieb behandelt.

Parameter-Nummer (P-ID)	Bereich	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassung
1	Qualitative Parameter und Geräteanforderungen	Keine direkte Fluoroskopie	
2		Anzeige der Strahlungsmenge	
3		Hörbarer 5min-Timer	
4		Dosisleistungskontrolle	
5		Raster für Pädiatrische Aufnahmen entfernbar	
6		Strahlkollimation vorhanden	
7	Quantitative Parameter – allgemein	Überstrahlung	
8		Strahlenfeldgröße	
9		Röntgenspektrum – Halbwertschichtdicke	G
10		Oberflächendosis bei Durchleuchtung im Normal-Modus sowie im Aufnahmebetrieb	G, E
11		Bildempfänger-Eingangsdosis bei Durchleuchtung im Normal-Modus sowie im Aufnahmebetrieb	
12		Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	(E)
13		Hochkontrastauflösung	G, R
14		Niedrigkontrastauflösung	G
15	Quantitative Parameter – manueller Betrieb	Dosisleistung	
16		Kurzzeitstabilität der Dosis	
17		Dosiseffizienz	

Tabelle 7: Prüfparameter der RP162 für Durchleuchtungsgeräte; die Parameter P-ID 1 bis P-ID 6 entsprechen qualitativen Anforderungen sowie Anforderungen an Gerätespezifikationen, die darauf folgenden Parameter sind quantitative Anforderungen; für den manuellen Betrieb ohne Belichtungsautomatik sind unter P-ID 15 bis P-ID 17 weitergehende Parameter angegeben

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an Durchleuchtungsgeräte sind in den Basistabellen in Anhang A.1.6-A.1.7 und im Anhang A.2.5 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.6 enthalten.

4.1.6.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Für die Prüfparameter P-ID 1 bis P-ID 6 gibt es im DR entsprechende Anforderungen in der SV-RL [RD-02].

Für den Prüfparameter P-ID 7 gibt es im DR in [RD-02] sowie in der Abnahmeprüfungsnorm nach DIN 6868-150 [RD-06] entsprechende Anforderungen. In den Konstanzprüfungen nach DIN 6868-4 [RD-18] ist der Prüfparameter allerdings nicht enthalten.

Im Hinblick auf den Parameter P-ID 8 bestehen im DR in [DR-02] sowie [DR-06] im Vergleich zur RP162 strengere Anforderungen. In den Konstanzprüfungen nach [RD-18] ist eine qualitative Prüfung von deutlich geringerer Wertigkeit enthalten.

Die RP162 stellt im Prüfparameter P-ID 9 für Geräte mit einer Inbetriebnahme nach 2012 höhere Anforderungen an die minimale erste Halbwertschichtdicke als das DR, in dem nach [RD-02] die Forderung nach einer minimalen Gesamtfilterung von 2,5 mm Al besteht.

Hinsichtlich dem Parameter P-ID 10 bestehen relevante Unterschiede zwischen der RP162 und den im DR im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-06] bestehenden Anforderungen. Der Prüfaufbau und die Prüfgröße unterscheiden sich zwischen beiden Dokumenten. In der RP162 wird die Oberflächen- im DR die Einfallsdosis des Patienten geprüft. Unter der Berücksichtigung typischer Rückstrefaktoren, z.B. aus [16], ergibt es sich, dass die Anforderungen in der RP162 strenger sind als im DR. Zudem ist im DR ausschließlich eine Prüfung unter Durchleuchtung im Normal-Modus vorgesehen. Der Aufnahmebetrieb wird im DR nicht geprüft.

Hinsichtlich P-ID 11 stellt das DR im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-06] eine strengere Anforderung als die RP162. Im Rahmen der Konstanzprüfungen nach [RD-18] erfolgt keine direkte Prüfung der Detektordosis sondern eine Auswertung des Dosisindikators. Die Anforderungen können allerdings auch hier als strenger als in der RP162 angesehen werden.

Zum Prüfpunkt der Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige in P-ID 12 ist in der von der RP162 referenzierten Quelle keine exakte Messvorschrift angegeben. Der im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-06] enthaltene Grenzwert ist dabei strenger als derjenige der RP162. Bei den Konstanzprüfungen nach [RD-18] ist der Prüfparameter nicht enthalten.

Hinsichtlich dem Prüfparameter P-ID 13 bestehen im DR unterschiedliche Anforderungen in der SV-RL [RD-02], der Leitlinie der Bundesärztekammer [RD-04], den Qualifikationsvoraussetzungen der KV [RD-05a] und den Abnahme- sowie Konstanzprüfungsnormen nach [RD-06] bzw. [RD-18], teilweise ohne ausgeführte oder referenzierte Prüfvorschriften. In Summe bestehen im DR bei Bildverstärkerformaten mit bis 30cm Durchmesser – oder entsprechenden Flachfelddetektoren – gleiche oder strengere Anforderungen als in der RP162. Bei Bildverstärkerformaten oberhalb von 30cm – oder entsprechenden Flachfelddetektoren – sind die Anforderungen der RP162 strenger, da in der RP162 für Bildempfänger dieser Größe, anders als im DR, keine Skalierung der Auflösungsanforderungen mit der Größe des Bildempfängers besteht.

In der RP162 wird für die Niedrigkontrastauflösung in P-ID 14 ausschließlich ein Grenzwert für den Durchleuchtungsmodus angegeben. Im DR werden bei der Abnahmeprüfung nach [RD-06] drei unterschiedliche Grenzwerte spezifiziert: für den Cine-Modus sowie für Serienaufnahmen bestehen im DR gegenüber der RP162 strengere Grenzwerte, für den High-Level-Durchleuchtungsmodus entsprechen sich die Grenzwerte in beiden Anforderungssystemen und für die Durchleuchtung im Normal-Modus bestehen in der RP162 erhöhte Anforderungen. Innerhalb der Konstanzprüfungen nach [RD-18] ist der gleiche Grenzwert einzuhalten wie bei der Abnahmeprüfung.

Die Prüfparameter nach P-ID 15 bis P-ID 17 sind im DR nicht vorhanden.

4.1.6.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Aufgrund der klinischen Nutzung der Systeme erscheint die im DR vorgesehene Prüffrequenz zu Parameter P-ID 7 sinnvoll. Eine Änderung gegenüber dem aktuellen Vorgehen erscheint nicht erforderlich.

Der Parameter P-ID 8 erfasst eine Größe, die sich im Betrieb der Anlage kaum ändern sollte. Die qualitativen Prüfungen im Rahmen der Konstanzprüfungen im DR sowie die quantitativen

Anforderungen im Rahmen der Sachverständigenprüfungen alle 5 Jahre erscheinen ausreichend, um ein gegenüber der RP162 mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Es erscheint sinnvoll, die in der RP162 hinsichtlich P-ID 9 aufgestellten Forderungen nach einer höheren Filterung der Strahlung auch im DR vorzusehen. In der Praxis haben ohnehin viele Geräte heutzutage bereits größere Filterwerte als gemäß DR gefordert. Es ist daher davon auszugehen, dass die Aufnahme der Forderung in das DR mit keiner relevanten Belastung einhergeht.

Hinsichtlich dem Parameter P-ID 10 sollte es im Sinne des Patientenschutzes diskutiert werden, die Grenzwerte aus der RP162 in das DR zu übernehmen. Es erscheint dabei jedoch sinnvoll, bei dem Prüfverfahren zu berücksichtigen, welche Zusatzfilterungen die Geräte bei unterschiedlichen Materialdicken verwenden. Die Grenzwerte sollten sich auf klinisch realistische Szenarien beziehen. Die Prüfungen sollten bei der Einrichtung der klinisch genutzten Programme sowie bei einer Anpassung der Programme erfolgen. Im DR ist hierfür aktuell noch kein Zeitpunkt für eine Prüfung vorhanden, da Abnahme- und Sachverständigenprüfungen all-gemein vor der Applikationsschulung und damit vor der Einrichtung der klinischen Programme erfolgen. Es erscheint sinnvoll, die Feststellung der Werte in der Zukunft in den Aufgabenbereich von Medizinphysikexperten zu legen, welche die Geräte über die Nutzungsdauer betreuen. Ergänzend zu den Werten für den Durchleuchtungsbetrieb erscheint es sinnvoll, im DR auch Daten zur Hautexposition im Aufnahmebetrieb zu erheben und zu begrenzen, da insbesondere bei interventionellen Verfahren die Strahlenexposition durch Dokumentationsserien den Hauptteil der Gesamtstrahlenexposition ausmacht.

Vor dem Hintergrund, dass DRW auf der Basis des Dosisflächenproduktes (DFP) festgelegt sind, sollte sichergestellt sein, dass protokollierte DFP korrekt sind. Insofern erscheint es sinnvoll, einen dem Parameter P-ID 12 entsprechenden Prüfparameter mit niedriger Häufigkeit, z.B. jährlich, im DR vorzusehen.

Es erscheint unbenommen der Forderungen der RP162 sinnvoll, die unterschiedlichen Anforderungen, die hinsichtlich P-ID 13 im DR bestehen, zu vereinheitlichen. Die im DR für groß-formatige Bildempfänger bestehenden Anforderungen sollten vor dem Hintergrund moderner Bildempfängersysteme mit Flachfelddetektoren überdacht werden.

Es erscheint vor dem Hintergrund des Alters der RP162 und der fortschreitenden Gerätetechnik angemessen, den im Prüfpunkt P-ID 14 für den Durchleuchtungsbetrieb in der RP162 spezifizierten Grenzwert auch in das DR zu übernehmen.

Vor dem Hintergrund der geringen Anzahl an Durchleuchtungsuntersuchungen, die ohne die Verwendung einer Belichtungsautomatik durchgeführt werden und der sonstigen im DR enthaltenen Prüfungen erscheint es nicht notwendig die Prüfpositionen nach P-ID 15 bis P-ID 17 in das DR zu übernehmen.

4.1.7. Computertomographen

In Tabelle 8 sind die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter für Computertomographen aufgelistet.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Dosismodulation vorhanden	
2	Pädiatrische Protokolle vorhanden	R
3	Bei 1-Zeilen-Scanner formale Risikoanalyse	E
4	Keine Artefakte, welche die klinische Diagnose beeinträchtigen	R
5	CTDI wird angezeigt	
6	DICOM Dose SR vorhanden	E
7	Genauigkeit der Dosisanzeige	E
8	CTDI _{vol} für das Protokoll „Routine Kopf bei akutem Schlaganfall“	
9	CTDI _{vol} für das Protokoll „Abdomen“	
10	CTDI _{vol} für das Protokoll „Kind (5 Jahre) Abdomen“	
11	CTDI _{frei Luft}	
12	Bildrauschen	G
13	Genauigkeit der CT-Zahl	
14	Homogenität	
15	Abweichung der Bildschichtdicke vom Nominalwert	
16	Strahlbreite	(E)
17	Genauigkeit des Positionierungslasers	E
18	Örtliche Genauigkeit der Vorschauaufnahmen	E
19	Räumliche Auflösung	G
20	Positionierung der Liege	

Tabelle 8: Prüfparameter der RP162 für Computertomographen; Die Prüfparameter P-ID 1 bis P-ID 6 enthalten qualitative Anforderungen sowie Anforderungen an Geräteparameter, die darauf folgenden Parameter quantitative Anforderungen

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an Computertomographen sind in den Basistabellen in Anhang A.1.8 und Anhang A.2.6 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.7 enthalten.

4.1.7.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Eine dem Parameter P-ID 1 entsprechende Forderung ist im DR in der SV-RL [RD-02] enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 2 entsprechende Forderung ist im DR in der Leitlinie der Bundesärztekammer [RD-21] enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 3 entsprechende Forderung ist im DR nicht enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 4 entsprechende Forderung ist im DR in dem einheitlichen Bewertungsmaßstab der Ärztlichen Stellen [RD-03] enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 5 entsprechende Forderung ist im DR in [RD-02] und [RD-03] enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 6 entsprechende Forderung ist im DR nicht enthalten.

Eine dem Parameter P-ID 7 entsprechende Forderung ist im DR nicht enthalten.

Die Prüfgrößen der RP162 nach P-ID 8 bis P-ID 10 werden in Deutschland über vom Bundesamt für Strahlenschutz publizierte Diagnostische Referenzwerte (DRW) [18] abgedeckt. Die aktuell publizierten DRW haben für in Deutschland betriebene Systeme strengere Grenzen zur Folge.

Der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ nach P-ID 11 wird im DR nur in der Abnahmeprüfung verpflichtend bestimmt. Hier gilt nach DIN EN 61223-3-5 [RD-22] entweder die vom Hersteller angegebene Toleranz auf den Wert in den Begleitdokumenten oder, soweit nichts anders Lautendes angegeben ist, eine 20% Toleranz, die auch in der RP162 angenommen wird. Innerhalb der Konstanzprüfungen nach DIN EN 61223-2-6 [RD-23] ist die Prüfung fakultativ und kann durch eine $CTDI_w$ -Messung ausgeglichen werden.

Das DR enthält in der Abnahmeprüfung nach [RD-22] zur RP162 identische Anforderungen an den Prüfparameter P-ID 12. Innerhalb der Konstanzprüfungen nach [RD-23] darf sich das Rauschen verglichen mit dem Bezugswert leicht erhöhen. Hierdurch ergibt sich während der Betriebszeit des Computertomographen eine gegenüber der RP162 verringerte Anforderung.

Hinsichtlich der Prüfgrößen P-ID 13 und P-ID 14 bestehen im DR in den Abnahme- und Konstanzprüfungen nach [RD-22] und [RD-23] strengere Anforderungen als in der RP162.

Hinsichtlich der Prüfgröße P-ID 15 bestehen in RP162 und DR identische Anforderungen.

Eine dem Parameter P-ID 16 entsprechende Anforderung ist im DR nicht vorhanden.

Hinsichtlich dem Parameter P-ID 17 bestehen im DR bei der Abnahme- und Konstanzprüfung nach [RD-22] und [RD-23] strengere Anforderungen als in der RP162. Im DR besteht jedoch die Möglichkeit alternativ zur Prüfung des axialen Lasers die Prüfung nach P-ID 18 durchzuführen. In diesem Fall entfällt im DR die Prüfung nach P-ID 17.

Für den Parameter P-ID 19 bestehen in der Abnahmeprüfung nach [RD-22] im DR zur RP162 identische Anforderungen. Durch die zusätzliche Toleranz, die bei der Konstanzprüfung nach [RD-23] hinzukommt, resultieren in diesem Nutzungszeitraum im Vergleich zur RP162 schwächere Anforderungen.

Für den Parameter P-ID 20 bestehen im DR in der Abnahme- und Konstanzprüfung nach [RD-22] bzw. [RD-23] im Vergleich zur RP162 strengere Anforderungen.

4.1.7.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Eine Übernahme der Forderung des Parameters P-ID 2 in ein höherrangiges Recht im DR erscheint sinnvoll. Die technisch orientierten Dokumente QS-RL [RD-01], SV-RL [RD-02] sowie die Abnahmenorm [RD-22] scheinen aufgrund des abweichenden Fokus für eine Aufnahme der Forderung weniger geeignet. Eine Möglichkeit zur Übernahme wäre eine direkte Referenzierung der [DR-22] auf Verordnungsebene oder die dortige Einbettung der Forderung.

Die als P-ID 3 in der RP162 aufgestellte Forderung nach einer formalen Risikoanalyse von 1-Zeilen-Scannern ist im DR nicht vorhanden. Es erscheint jedoch sinnvoll, auch im DR eine entsprechende Forderung zu etablieren. 1-Zeilen-Scanner sind insbesondere bei der Untersuchung größerer Scanbereiche Mehrzeilenscannern unterlegen. Insbesondere kann sich, z.B. durch Objektbewegungen, eine schlechtere Bildqualität ergeben. Auch moderne Bildnachverarbeitungsalgorithmen, wie multiplanare Reformationen (MPR) sind bei 1-Zeilen-Scannern in ihrer Nutzung eingeschränkt. Somit erscheint es sinnvoll, zu überlegen, für derartige noch in der Nutzung befindliche Geräte durch MPE eine formale Risikoanalyse unter besonderer Berücksichtigung des individuellen Einsatzbereichs im DR vorzusehen.

Eine Prüfung zur Berücksichtigung des Parameters P-ID 4 ist im DR in dem Einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [RD-03] gegeben. Das Dokument ist jedoch eine nicht verbindliche Einigung der Ärztlichen Stellen auf deren Vorgehen. Es ist somit von seiner Durchsetzungsfähigkeit schwach. Es erscheint sinnvoll, zu überlegen, die Forderung in einem höherrangigen Recht, z.B. in den Abnahme- und Konstanzprüfungsnormen [RD-22] bzw. [RD-23] aufzunehmen.

Vor dem Hintergrund eines sinnvollen Dosismanagements erscheint es empfehlenswert, eine zu P-ID 6 entsprechende Forderung im DR vorzusehen. Weiterhin wäre dann aber auch sicherzustellen, dass es Gegenstellen gibt, welche die Daten empfangen und aufarbeiten können. Entsprechende Dosismanagementsysteme sind aktuell zwar verfügbar aber in der Nutzung kaum verbreitet.

Unter dem Prüfparameter P-ID 7 stellt die RP162 eine Forderung zur Genauigkeit der an einem Computertomographen angezeigten Dosis auf. Im DR werden unterschiedliche Dosisgrößen an einem Computertomographen im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfungen nach [RD-22] sowie [RD-23] gemessen. Die Werte werden allerdings mit den in den Begleitpapieren vom Hersteller vorgegebenen Werten und Toleranzen verglichen. Ein quantitativer Vergleich der an der Bedienungsvorrichtung angezeigten Werte mit Messwerten ist im DR nicht vorgesehen. Es erscheint sinnvoll, eine derartige Prüfung insbesondere für CT-Systeme mit Detektorbreiten größer oder gleich 8 cm im DR zu implementieren, da bei diesen Kollimationsbreiten das klassische CTDI-Konzept nicht ohne Korrekturen genutzt werden kann.

Für die Übernahme der $CTDI_{frei\ Luft}$ -Messung gemäß P-ID 11 in das DR spricht, dass der Parameter auf Änderungen hin empfindlicher reagiert als die im DR bei Konstanzprüfungen alternativ zulässige Messgröße $CTDI_w$. Die aktuell verfügbaren CT-Systeme sind allerdings so stabil, dass bei den nach RP162 bzw. DR zulässigen Toleranzen schwerlich ein System überhaupt die Toleranzwerte überschreiten wird. Insofern würde eine Übernahme des Prüfparameters in das DR kein erhöhtes Sicherheitsniveau nach sich ziehen.

Es erscheint sinnvoll, bezüglich P-ID 12 den Grenzwert der RP162 auch für Konstanzprüfungen in das DR zu übernehmen.

Die Anforderungen, welche die RP162 zu P-ID 16 stellt, sind schwach. Es wird einzig die Übereinstimmung des Messwertes mit den Herstellerangaben gefordert. Gleichwohl erscheint es sinnvoll, mindestens einmal messtechnisch nachzuweisen, dass getätigte Justagearbeiten an

dem Computertomographen die gewünschte Strahlbreite ergeben. Es erscheint somit sinnvoll, den Parameter P-ID 16 im DR zumindest im Rahmen der Abnahmeprüfung sowie nach größeren Arbeiten an den Kollimatoren zu kontrollieren.

Die im DR bestehende Option, alternativ die Parameter P-ID 17 oder P-ID 18 zu prüfen hat zur Folge, dass der jeweils andere Parameter unberücksichtigt bleibt. Eine ausschließliche Prüfung des Parameters P-ID 18 kann dazu führen, dass Vorschauaufnahmen, insbesondere von kurzen Scanbereichen, ungenügend gefahren werden können, da der Laser verstellt ist. Dieses wäre zu vermeiden. Ebenso ist es für eine im Sinne des Patientenschutzes sinnvolle Durchführung von CT-Aufnahmen unabdingbar, dass die Positionen, welche auf einem Vorschaubild ausgewählt werden, mit kleinen Toleranzen auch für den nachfolgenden CT-Scan herangezogen werden. Es erscheint somit sinnvoll, zu überlegen, unabhängig voneinander beide Forderungen der RP162 verpflichtend in das DR zu übernehmen. Die Justage von Lasern ist jedoch bei älteren Modellen von Computertomographen teilweise nur mit erheblichem Aufwand möglich. Es erscheint daher sinnvoll, bei einer Übernahme beider Forderungen in das DR eine ausreichend lange Übergangsfrist vorzusehen.

Es erscheint sinnvoll, bezüglich P-ID 19 die Anforderungen der RP162 auch im Rahmen der Konstanzprüfungen im DR zu verwenden.

4.1.8. DEXA-Geräte

In Tabelle 9 sind die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter für DEXA-Geräte aufgelistet.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Oberflächendosis für Protokoll „Wirbelsäule“	
2	Röntgengenerator	
3	Genauigkeit der Messwerte für die Knochen-dichte (BMD)	

Tabelle 9: Prüfparameter der RP162 für DEXA-Geräte

Weitere Detailinformationen zu Anforderungen an DEXA-Geräte sind in den Basistabellen in Anhang A.1.9 und Anhang A.2.7 sowie der Gegenüberstellung in Anhang A.3.8 enthalten.

4.1.8.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Eine dem Parameter P-ID 1 entsprechende Anforderung ist im DR nicht vorhanden.

Eine dem Parameter P-ID 2 entsprechende Anforderung ist im DR nicht vorhanden.

In der RP162 und im DR bestehen hinsichtlich P-ID 3 einander entsprechende Anforderungen.

4.1.8.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Aufgrund der extrem niedrigen Dosis bei DEXA-Untersuchungen erscheint es nicht notwendig, den Parameter P-ID 1 in das DR zu übernehmen.

Solange die Anforderungen an den Parameter nach P-ID 3 erfüllt sind, kann davon ausgegangen werden, dass die Parameter des Generators nach P-ID 2 in einem tolerablen Bereich liegen. Eine Übernahme der Forderung nach P-ID 2 in das DR erscheint nicht erforderlich.

4.2. Nuklearmedizin

Im DR bestehen für den Bereich der Nuklearmedizin nebeneinander in zahlreichen Dokumenten Anforderungen an die eingesetzten Geräte. Die Anforderungen sind dabei nur zu einem Teil überlappend. Hierdurch ergibt sich die Situation, dass zu etlichen Prüfparametern der RP162, z.B. in Normungswerken des DR, Prüfungen vorgesehen sind, diese jedoch aktuell nicht angewendet werden, da sie in dem für die Qualitätssicherung zentralen Dokumenten, insbesondere der RL StrlSch. i.d. Medizin [ND-02], nicht referenziert werden. Die Gesamtzahl der in den zentralen Normen für Abnahme- und Konstanzprüfungen enthaltenen Prüfungen ist in den Basistabellen zusammengestellt. Bei dem Vergleich von RP162 und DR werden allerdings sämtliche Prüfparameter, die nicht in [ND-02], dem Einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [ND-03] oder der Empfehlung der Strahlenschutzkommission zur Qualitätssicherung [ND-04] oder der Stellungnahme des AK Technische Prüfungen zu Abnahmeprüfungen der Nuklearmedizin [ND-05] referenziert sind, als in Deutschland nicht durchgeführt und damit im DR nicht berücksichtigt angesehen. Die [ND-05] ist zum aktuellen Zeitpunkt nach Kenntnis der Autoren dieses Berichtes noch nicht offiziell verabschiedet. Nachdem davon auszugehen ist, dass die Stellungnahme zeitnah Gültigkeit erlangt, werden die darin enthaltenen Forderungen bei dem Vergleich von RP162 und DR als gültig angesehen.

Die DIN-Normen im Bereich der Nuklearmedizin enthalten allgemein zu den Prüfparametern ausschließlich Prüfprozeduren. Grenzwerte sind nicht spezifiziert. Als ergänzend zu den Normen können das Einheitliche Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [ND-03] sowie die Empfehlung der Strahlenschutzkommission zur Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin [ND-04] angesehen werden. Beide Dokumente enthalten Vorgaben für „Toleranzgrenzen“ bei deren Überschreiten Geräte nicht mehr oder nur noch mit deutlichen Einschränkungen klinisch genutzt werden können. Die beiden Dokumente enthalten selber keine Durchführungsangaben für Prüfungen und auch keine eindeutigen Verweise auf Prüfvorschriften. Es wird bei dem Vergleich davon ausgegangen, dass die nach [ND-02] referenzierten Prüfprozeduren in [ND-03] und [ND-04] angenommen werden. Bei dem Vergleich von RP162 und DR wird auf die in [ND-03] und [ND-04] spezifizierten Toleranzgrenzen als „Grenzwerte“ im DR zurückgegriffen. Dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass weder [ND-03] noch [ND-04] rechtlich verbindlich sind. Sie dienen Betreibern von Geräten und Ärztlichen Stellen zur Orientierung. In den verschiedenen Bundesländern sowie den unterschiedlichen Ärztlichen Stellen werden die Toleranzgrenzen beider Dokumente dabei in unterschiedlichem Umfang zur Bewertung herangezogen. Im strengen Sinn gibt es daher von wenigen Ausnahmen abgesehen im DR keine echten „Grenzwerte“ für Prüfparameter der Nuklearmedizin. Es erscheint ganz wesentlich, diesen Mangel in der Zukunft innerhalb des DR abzustellen.

4.2.1. Aktivimeter

In Tabelle 10 sind die für Aktivimeter in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Genauigkeit	(E), R
2	Linearität	
3	Wiederholbarkeit	

Tabelle 10: Prüfparameter der RP162 für Aktivimeter

Weitere Detailinformationen zum Aktivimeter sind in den Basistabellen in Anhang B.1.1 und Anhang B.2.1 sowie der Gegenüberstellung in Anhang B.3 enthalten.

4.2.1.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Ein zu P-ID 1 entsprechender Prüfparameter ist in der Stellungnahme des AK Technische Prüfungen zu Abnahmeprüfungen der Nuklearmedizin [ND-05] mit der Forderung nach einer „Überprüfung aller verwendeten Kalibrierfaktoren“ enthalten. Eine Prüfvorschrift selber ist in [ND-05] nicht enthalten, hierzu wird auf die DIN-Norm für Konstanzprüfungen, DIN 6855-11 [ND-16], verwiesen. In [ND-16] wird nicht konkret auf den Prüfpunkt eingegangen. Es wird jedoch in der Einleitung zu den Prüfverfahren in Abschnitt 4 von [ND-16] darauf verwiesen, dass „ein Kalibrierschein über die Durchführung einer Absolutkalibrierung mit einem zertifizierten oder rückverfolgbaren Aktivitätsnormal vorhanden sein“ muss. Vorgesehen ist in [ND-16] allerdings eine arbeitstägliche Überprüfung des Ansprechvermögens gegenüber einer Quelle mit bekannter Aktivität, meistens einem Cs-137-Strahler. Diese kann als im Wesentlichen analog zur Forderung der RP162 angesehen werden. In [ND-16] wird ein der RP162 entsprechender Grenzwert spezifiziert. Innerhalb des Einheitlichen Bewertungssystems des Ärztlichen Stellen nach [ND-03] und in der Empfehlung der SSK nach [ND-04] sind identische Toleranzgrenzen angegeben, die den Grenzwerten der RP162 entsprechen.

Ein Prüfparameter, der ein im Vergleich zu P-ID 2 mindestens äquivalentes Qualitätsniveau erreicht, ist im DR in [ND-16] enthalten. In [ND-16] wird ein der RP162 entsprechender Grenzwert spezifiziert. Die Toleranzgrenzen in [ND-03] und [ND-04] sind identisch und entsprechen dem Grenzwert der RP162.

Ein zu P-ID 3 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht vorgesehen.

4.2.1.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Im Hinblick auf P-ID 1 mag die im DR enthaltene Anforderung an die Verfügbarkeit eines Kalibrierscheins über die Durchführung einer Absolutkalibrierung, verbunden mit der Forderung nach einer Prüfung des Ansprechvermögens z.B. in [ND-16] als ausreichend angesehen werden. In der Praxis wird gleichwohl, insbesondere bei wenig automatisierten, älteren Systemen sporadisch beobachtet, dass Anwendern langsame Änderungen des Ansprechvermögens nicht auffallen. Eine niederfrequente Prüfung mit Kalibrierquellen, z.B. einer Quelle mit der Energie des klinisch am häufigsten genutzten Radionuklids alle 2 Jahre, würde an dieser Stelle helfen, derartige schleichenden Änderungen festzustellen.

Es ist nicht bekannt, dass bei den aktuell verwendeten Systemen die Kurzzeitstabilität der Messung ein relevantes Problem darstellt. Die Aufnahme einer zu P-ID 3 äquivalenten Prüfung im DR erscheint daher unnötig.

4.2.2. Sondenmessplätze

In Tabelle 11 sind die für Sondenmessplätze in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Zählraten-Leistungsfähigkeit	(E)
2	Energieauflösung	(E), G
3	Wiederholbarkeit	E
Speziell für Sentinel-Sonden		
4	Kollimation	(E), G
5	Sensitivität	(E)

Tabelle 11: Prüfparameter der RP162 für Sondenmessplätze

Weitere Detailinformationen zu Sondenmessplätzen sind in den Basistabellen in Anhang B.1.2 und Anhang B.2.2 sowie der Gegenüberstellung in Anhang B.3.2 enthalten.

4.2.2.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Ein zu P-ID 1 entsprechender Prüfparameter ist im DR nicht vorhanden. In der von der RP162 referenzierten IEC-Norm [NE-02] wird gleichwohl auch keine Prüfvorschrift angegeben. Die Norm verweist auf eine Prüfung, die im Rahmen der Abnahmeprüfung der Systeme durchzuführen ist.

Für den Zeitpunkt der Geräteinbetriebnahme ist im DR ein mit der RP162 übereinstimmender Prüfparameter für P-ID 2 in der Stellungnahme des AK Technische Prüfungen zu Abnahmeprüfungen [ND-05] sowie der darin referenzierten DIN 6855-1 [ND-07] enthalten. Für den Zeitraum der Gerätenutzung ist die Prüfung im DR gemäß der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] nicht vorgesehen. [ND-07] sieht eine halbjährliche Wiederholung der Prüfung vor. Im DR ist im Unterschied zur RP162 kein Grenzwert spezifiziert.

Bei der Geräteinbetriebnahme wird im DR über [ND-05] und der darin referenzierten [ND-07] eine dem Parameter P-ID 3 in der RP162 entsprechender Prüfparameter bestimmt. In RP162 und DR wird die Wiederholbarkeit der Messung über unterschiedliche statistische Methoden ausgewertet. Für die in [ND-07] angegebene Impulszahl der Messungen sind die Grenzwerte in RP162 und [ND-07] einander entsprechend. Für den Zeitraum der Gerätenutzung ist die Prüfung im DR gemäß der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] nicht vorgesehen. [ND-07] sieht eine halbjährliche Wiederholung der Prüfung vor.

Im DR sind für den Zeitpunkt der Geräteinbetriebnahme über die in [ND-05] referenzierten Prüfvorschriften Prüfungen der Kollimation von Sentinel-Sonden nach P-ID 4 vorgesehen. Die Prüfvorschriften des DR sind dabei nicht identisch zu denen der RP-162. In den in der RP162 angegebenen Referenzen sind zwei Prüfungen vorgesehen:

1. Eine Messung der seitlichen Einstrahlung mit einer Quelle in der Nähe eines Streumediums
2. Eine Messung der winkelabhängigen Empfindlichkeit gegenüber einer Quelle in einem Streumedium

Im DR werden alternativ folgende Prüfungen referenziert:

1. Eine Messung der seitlichen und rückwärtigen Einstrahlung mit einer Quelle in Luft ohne Streumedium
2. Eine Messung der Einstrahlung bei einer horizontalen Bewegung über eine im Streumedium befindliche Quelle

In der RP162 ist für den Parameter angegeben, dass „die Gerätespezifikationen erfüllt“ werden müssen. Dieses ist kein sonderlich strenger Grenzwert. Er stellt gleichwohl sicher, dass zumindest den Herstellerangaben nachgekommen wird. Im DR sind keine Grenzwerte vorgesehen. Für den Zeitraum der Gerätenutzung ist im DR der Prüfparameter nicht vorgesehen.

Ein zu P-ID 5 entsprechender Prüfparameter im DR ist die Prüfung der „Ausbeute“ des Sondensystems nach [ND-07]. Die Prüfung in der RP162 ist im Vergleich zu derjenigen im DR dabei umfangreicher. Sie umfasst

1. Messungen in Luft und im Streumedium
2. Messungen mit unterschiedlichem Abstand zwischen Quelle und Sonde
3. Messungen mit geöffnetem und auf das verwendete Nuklid eingeschränktem Fenster.

Dabei ist das Prüfverfahren in den Referenzen der RP162 deutlich konkreter als bei der Entsprechung im DR, [ND-07]. In der RP162 ist für den Parameter angegeben, dass „die Gerätespezifikationen erfüllt“ werden müssen. Dieses ist kein sonderlich strenger Grenzwert. Er stellt gleichwohl sicher, dass zumindest den Herstellerangaben nachgekommen wird. Im DR sind in [ND-03] und [ND-04] ausschließlich Toleranzwerte mit Bezug auf einen Bezugswert angegeben, der von sich aus keinen vorgegebenen Anforderungen nachkommen muss.

4.2.2.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Es erscheint sinnvoll, die Zählraten-Leistungsfähigkeit zu kennen, insbesondere in dem Fall, dass an den Sondensystemen Patienten untersucht werden, denen größere Aktivitäten appliziert wurden, z.B. Patienten auf Radioiod-Therapiestationen. Insofern wäre es zu begrüßen, den Prüfparameter nach P-ID 1 in das DR aufzunehmen. Nachdem die Prüfung nur sehr niederfrequent durchgeführt werden muss, erscheint der Mehraufwand überschaubar und gerechtfertigt.

Im DR ist die Prüfung der Energieauflösung nach P-ID 2 aktuell nur für den Zeitpunkt der Abnahmeprüfung vorgesehen. Es erscheint nicht zwingend notwendig, den Prüfparameter im DR auch innerhalb der Konstanzprüfungen vorzusehen, da relevante Änderungen in der Energieauflösung über die arbeitstäglich im DR geforderte Prüfung der Zählrohrbeute festgestellt werden könnten. Alternativ könnte dem Vorschlag der DIN 6855-1 [ND-07] gefolgt und die Prüfung mit einem halbjährlichen Prüfintervall in der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] vorgesehen werden. Unabhängig davor ist es sicherlich sinnvoll, bei durchgeführten Prüfungen auch Grenzwerte anzugeben. Insofern wäre es zu begrüßen, bei dem Prüfparameter nach P-ID 2 entsprechende Werte im DR vorzusehen.

Im DR ist die Prüfung der Wiederholbarkeit nach P-ID 3 aktuell nur für den Zeitpunkt der Geräteinbetriebnahme vorgesehen. Die Forderung der Normung weicht hiervon bereits ab. In [ND-07] ist eine halbjährliche Prüfung des Parameters vorgesehen. Es erscheint sinnvoll, die Prüfung im DR zu etablieren, um über die Nutzungsdauer des Gerätes auftretende Instabilitäten ausreichend frühzeitig erkennen und korrigieren zu können. Nachdem der mit der Prüfung verbundene Aufwand sehr gering ist und in den auf dem Markt verfügbaren Geräten bereits jetzt vielfach implementiert ist, ist mit keinem relevant erhöhten Aufwand durch die Übernahme des Prüfparameters in die Konstanzprüfungen des DR auszugehen.

Auch wenn sich die Prüfungen zu P-ID 4 zwischen den beiden Anforderungssystemen unterscheiden, erscheinen sie vom erreichten Qualitätsniveau her einander zu entsprechen. Die Prüfungen der RP162 erscheinen dabei näher an der klinischen Anwendung, da konsequenter ein Streumedium mit berücksichtigt wird. Nachdem die Prüfungen wahrscheinlich im Wesentlichen ohnehin als Modellprüfung im Werk eines Herstellers durchgeführt werden und vor dem Hintergrund einer internationalen Harmonisierung ist es potentiell empfehlenswert, in der Zukunft auch im DR Prüfungen entsprechend den Anforderungen der RP162 vorzusehen. Eine regelmäßige Prüfung des Parameters in der Zeit der Gerätenutzung erscheint nicht erforderlich, da es sich bei P-ID 4 um einen Geräteparameter handelt, der sich über nicht Nutzungszeit hinweg nicht ändern sollte.

Es erscheint für den klinischen Einsatz von Sentinel-Sonden sinnvoll, Informationen zur Empfindlichkeit intraoperativ genutzter Sonden in der Anwesenheit von Streumедien bzw. von Untergrundstrahlung zu haben. Dieses entspricht dem klinischen Anwendungsbereich. Insofern erscheint eine Übernahme der Prüfvorschrift der RP162 nach P-ID 5 ergänzend zu den bestehenden Prüfungen im DR sinnvoll zu sein. Die von der RP162 vorgesehenen Prüfungen im Streumedium sowie in den unterschiedlichen Abständen sind nach der Geräteinbetriebnahme potentiell nur sehr selten durchzuführen. Der Mehraufwand erscheint daher vertretbar.

4.2.3. Gammakamerasysteme in planarer Nutzung

In Tabelle 12 sind für Gammakamerasysteme in planarer Nutzung die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet. In diesem Abschnitt werden auch die Anforderungen behandelt, die bei einem Ganzkörperbetrieb der Geräte anfallen. Die in diesem Abschnitt aufgeführten Anforderungen gelten ebenso für im SPECT-Betrieb genutzte Gammakameras. Für diese fallen jedoch weitere Prüfparameter an, welche in Abschnitt 0 aufgeführt sind. In den Prüfparametern sind auch solche enthalten, die nur für Mehrkopfsysteme gültig sind, z.B. P-ID 5. Bei Einkopfsystemen entfallen diese Parameter.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Intrinsische Ortsauflösung	R
2	Intrinsische Energieauflösung	(E)
3	Örtliche Registrierung mehrerer Aufnahmen mit unterschiedlichen Energiefenstern	R
4	Inhomogenität: intrinsisch und Systeminhomogenität	
5	Unterschiedliche Empfindlichkeit der Detektorköpfe	
6	Örtliche Verschiebung der Aufnahmen der Detektorköpfe	
7	Ganzkörper-Ortsauflösung	G

Tabelle 12: Prüfparameter der RP162 für Gammakamerasysteme in planarer Nutzung

Weitere Detailinformationen zu Gammakamerasystemen in planarer Nutzung sind in den Basis tabellen in Anhang B.1.3 und Anhang B.2.3 sowie der Gegenüberstellung in Anhang B.3.3 enthalten.

4.2.3.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Die RP162 referenziert bei dem Prüfparameter P-ID 1 eine Publikation der NEMA [NE-04]. Diese beschreibt eine Bestimmung von der Halbwertsbreite (FWHM) sowie der Zehntelwertbreite (FWTM) mit einer abgeschirmten Punktquelle sowie einem Schlitzphantom. Im DR wird in der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] nur der Prüfparameter genannt, ohne dass auf eine Prüfprozedur verwiesen wird oder Grenzwerte benannt sind. Die Konstanzprüfungsnorm DIN 6855-2 [ND-10] sieht eine visuelle Prüfung der Ortsauflösung vor. In der KV-Anforderung [ND-06] sowie der DIN EN 60789 [ND-11], welche in [ND-10] für Abnahmeprüfungen referenziert wird, werden quantitative Prüfungen vorgesehen. Die Prüfungen nach [ND-11] sind als äquivalent zur RP162 anzusehen. In der Praxis kommt diese Äquivalenz allerdings nicht zum Tragen, da die Prüfungen nach [ND-11] nur in seltenen Fällen durchgeführt werden. Die Toleranzgrenzen zu P-ID 1 aus [ND-03] und [ND-04] entsprechen dem Grenzwert der RP162.

Der Prüfparameter nach P-ID 2 ist im DR nicht vorhanden.

Der Prüfparameter nach P-ID 3 ist im DR nicht vorhanden.

Bezüglich P-ID 4 wird in der RP162 angegeben, dass neben der inhärenten auch die Systeminhomogenität bestimmt werden soll. Für letztere ist in der referenzierten Literatur jedoch keine Messvorschrift angegeben. Im DR wird für die Prüfung der Inhomogenität in [RD-02] auf die zugeordnete Konstanzprüfungsnorm, [RD-10], verwiesen. Gemäß [RD-10] können alternativ sowohl die inhärente als auch die Systeminhomogenität bestimmt werden. Maßgeblich ist das bei der Festlegung der Bezugswerte verwendete Verfahren. Für Gammakameras, die im SPECT-Betrieb verwendet werden, ist mindestens halbjährlich die Systeminhomogenität zu bestimmen. Es werden in [RD-10] keine Grenzwerte für die Prüfung angegeben. In [ND-06] wird eine Toleranzgrenze benannt. Diese liegt bei 8% gegenüber 7% bei der RP162. In dem einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [ND-03] werden als Reaktionsschwelle 6% und als Toleranzgrenze 8% angegeben. Die SSK-Empfehlung [ND-04] gibt als Toleranzgrenze auch 8% an, hat jedoch eine von [ND-03] andere Festlegung für Reaktionsschwellen. Die in der DIN EN 60789 [ND-11] enthaltenen Prüfvorschriften sind als äquivalent zu den Anforderungen der RP162 anzusehen, mit der Einschränkung der allgemeinen Nicht-Anwendung dieser Norm in Deutschland. [ND-11] enthält allerdings ebenso keine Grenzwerte.

Der Prüfparameter nach P-ID 5 ist im DR nicht vorhanden.

Der Prüfparameter nach P-ID 6 ist im DR nicht vorhanden.

Die RP162 sieht in P-ID 7 eine quantitative Prüfung der Ganzkörper-Ortsauflösung vor. Im DR wird in der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] nur der Prüfparameter genannt, ohne dass auf eine Prüfprozedur verwiesen wird oder Grenzwerte benannt sind. In der Konstanzprüfungsnorm des DR nach [ND-10] ist eine visuell subjektive Prüfung mit Hilfe eines, so heißt es in der Norm „geeigneten Phantoms“ vorgesehen.

4.2.3.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Die Wertigkeit der Prüfung zu P-ID 1 in der RP162 ist sicherlich höher als im DR in dem ausschließlich eine subjektiv visuelle Prüfung der Ortsauflösung durchgeführt wird. In der klinischen Praxis sind die qualitativen Anforderungen für die Systeme, an denen ausschließlich statische Untersuchungen durchgeführt werden, jedoch wahrscheinlich ausreichend. Für Systeme an denen Ganzkörper- oder SPECT-Untersuchungen durchgeführt werden, bestehen weitergehende Anforderungen, was auch so sinnvoll ist. Dem unbenommen erscheint es sinnvoll, die Vielzahl an unterschiedlichen Anforderungen im DR zu diesem Punkt zu reduzieren und an zentraler Stelle verbindlich festzulegen.

Bezüglich P-ID 2 erscheint es für die hochfrequente Konstanzprüfung ausreichend, Änderungen in der Breite des Photopeaks über eine Änderung der Ausbeute zu prüfen. Ein Grenzwert für eine maximal zulässige Linienbreite erscheint gleichwohl sinnvoll. Es wäre denkbar, die notwendige quantitative Bestimmung mit niedriger Frequenz, z.B. bei den halbjährlichen Konstanzprüfungen, im DR zu ergänzen.

Eine Aufnahme der Prüfposition nach P-ID 3 erscheint aufgrund der extrem niedrigen Verbreitung derartiger Untersuchungen in Deutschland nicht notwendig.

Die Anforderungen der RP162 und des DR bezüglich Prüfposition P-ID 4 sind für statisch genutzte Gammakamerasysteme als gleichwertig anzusehen, auch wenn sie im Detail unterschiedlich sind. Für Gammakamerasysteme an denen Ganzkörperuntersuchungen durchgeführt werden, wird auf die Anmerkung zu P-ID 7 verwiesen. Für Systeme an denen SPECT-Untersuchungen durchgeführt werden, erscheint es vorteilhaft, so wie im DR vorgesehen, die Systeminhomogenität zu bestimmen, welche zwar auch in der RP162 benannt wird, für die aber keine Messvorschrift angegeben wird. Dem unbenommen erscheint es sinnvoll, die Vielzahl an unterschiedlichen Anforderungen im DR zu diesem Punkt zu reduzieren und an zentraler Stelle verbindlich festzulegen.

Die Intention der Prüfung nach P-ID 5 ist gut nachvollziehbar. Es ist insofern gut, diese Forderung aufzustellen. Andererseits sollte erwartet werden – ohne dass dieses explizit festgeschrieben ist – dass ein Hersteller bei der Inbetriebnahme eines Gammakamerasystems die Köpfe so abgleicht, dass sie einander sehr ähnlich sind. Wenn dieses bei der Inbetriebnahme sowie nach größeren Arbeiten am System gewährleistet ist, wird durch die im DR vorgesehenen Prüfungen nach [ND-10], verbunden mit den Toleranzgrenzen nach [ND-03] bzw. [ND-04] das gleiche Schutzziel erreicht.

Die meisten Doppelkopf-Gammakamerasysteme werden als SPECT-Systeme betrieben. In diesem Fall gelten die bei SPECT-Systemen benannten Anforderungen. Es handelt sich also um wenige Systeme, auf welche exklusiv bei einem planaren Einsatzzweck die Anforderungen nach P-ID 6 anzuwenden sind. Für diese wenigen Systeme kann davon ausgegangen werden, dass nur diagnostische Fragestellungen vorliegen, bei denen eine Verschiebung nicht zu relevanten diagnostischen Einbußen führt. Es erscheint somit nicht notwendig, die Forderung der RP162 im DR abzubilden, um ein im Vergleich zur RP162 gleiches Sicherheitsniveau zu erreichen.

Die Forderungen nach P-ID 7 sind in der RP162 sicherlich relevant höher als entsprechende Forderungen im DR. Auch eine klinische Wertigkeit der Erkennbarkeit kleiner Strukturen bei Ganzkörperaufnahmen ist nachzuvollziehen. Es erscheint somit bedenkenswert, die Prüfung im DR sinngemäß einzubauen.

4.2.4. Gammakamerasysteme in SPECT-Nutzung

In Tabelle 13 sind die Prüfparameter aufgelistet, die in der RP162 ergänzend zu den Prüfparametern nach Abschnitt 4.2.3 für Gammakamerasysteme gelten, an denen SPECT-Untersuchungen durchgeführt werden.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Rotationszentrum und Detektorkippung	E
2	SPECT-Ortsauflösung	E

Tabelle 13: Ergänzende Prüfparameter der RP162 für Gammakamerasysteme an denen SPECT-Untersuchungen durchgeführt werden

Weitere Detailinformationen zu den Prüfpositionen für SPECT-Systeme sind in den Basistabellen in Anhang B.1.4 und Anhang B.2.4 sowie der Gegenüberstellung in Anhang B.3.4 enthalten.

4.2.4.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Ein P-ID 1 entsprechender Prüfparameter ist in der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] enthalten. In [ND-02] sind zu dem Parameter allerdings weder Prüfvorschriften noch Grenzwerte angegeben. Die im DR in der Konstanzprüfungsnorm DIN 6855-2 [ND-10] enthaltene Prüfvorschrift für das Rotationszentrum ist identisch zu derjenigen in der RP162. Die in [ND-03] und [ND-04] enthaltenen Toleranzwerte sind schwächer als diejenigen der RP162. Ergänzend wird in der RP162 der Kippwinkel quantitativ im Rahmen der Messung des Rotationszentrums bestimmt. Im DR wird nach [ND-10] der Winkel über Messungen mit einer Wasserwaage bestimmt. Die für die Abnahmeprüfung in [ND-10] referenzierte Norm DIN EN 61676-2 [ND-12] entspricht im Umfang der Prüfung der RP162. Sie wird allerdings weder in Deutschland in der Fläche eingesetzt noch sind darin Grenzwerte enthalten.

Im DR gibt es in den unterschiedlichen Dokumenten diverse Prüfungen der tomographischen Bildqualität. Es werden allerdings in allen Fällen ausschließlich qualitative, visuell bestimmte Prüfgrößen erhoben. Eine quantitative Messung, wie diejenige, die nach P-ID 2 in der RP162 vorgesehen ist, ist im DR nicht enthalten. Die in der RP162 enthaltene Prüfvorschrift ermöglicht recht umfassende Aussagen zur SPECT-Ortsauflösung des Systems.

4.2.4.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Die Messung der Kippwinkel mit einer Wasserwaage hat vielfach eine sehr große Messunsicherheit. Die Prüfvorschrift der RP162 nach P-ID 1 erscheint aus dem Grund zu favorisieren. Nachdem die Auswertung durch automatisierte Software-Tools möglich ist, ist nicht von einer relevanten Erhöhung des Aufwands durch die Implementierung der Anforderung der RP162 zu rechnen. Einige Hersteller verfügen bereits über Softwareprodukte, die entsprechende Informationen automatisiert ermitteln. Im Hinblick auf den für das Rotationszentrum in der RP162 spezifizierten Grenzwert erscheint es sinnvoll, die Anforderungen europaweit zu vereinheitlichen. Es ist zu erwarten, dass sich hierdurch für die meisten Geräte ohnehin keine Änderung ergibt.

Die Herangehensweise der RP162 im Hinblick auf P-ID 2 erscheint deutlich sinnvoller als die nach dem DR. In SPECT-Bildern werden vielfach klinisch bedingte Mehranreicherungen detektiert. Diese werden in der Prüfung nach RP162 simuliert, wohingegen im Prüfverfahren des DR eine Minderanreicherung geprüft wird. Zudem ermöglicht die quantitative Messung der Ortsauflösung eine Gesamtbetrachtung der Bildqualität des SPECT-Systems. Bei den rein qualitativen Bewertungen, die aktuell im DR vorgesehen sind, sind Prüfer abhängige Einflussfaktoren ein Bestandteil des Prüfergebnisses. Die Prüfung nach RP162 ist jedoch unbenommen mit einem relevant höheren Aufwand verbunden. Für den Fall, dass eine Software zur automatisierten Auswertung der Bilddaten, z.B. von Herstellern, bereitgestellt würde, erscheint der Mehraufwand vertretbar. Es erscheint sinnvoll die Vor- und Nachteile der beiden Vorgehensweisen im Expertenkreis zu diskutieren.

4.2.5. PET-Systeme

In Tabelle 14 sind die für PET-Systeme die in der RP162 enthaltenen Prüfparameter aufgelistet.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Ortsauflösung	
2	Empfindlichkeit	G

Tabelle 14: Prüfparameter der RP162 für PET-Systeme

Weitere Detailinformationen zu den Prüfpositionen für PET-Systeme sind in den Basistabellen in Anhang B.1.5 und Anhang B.2.5 sowie der Gegenüberstellung in Anhang B.3.5 enthalten.

4.2.5.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Im DR wird in der RL StrlSch i.d. Medizin [ND-02] wird eine Prüfung der „Abbildungseigenschaften und ... Kalibrierung“ gefordert. In [ND-02] heißt es in Bezug auf Prüfvorschriften und Grenzwerte einzig, dass „in der Regel von dem Hersteller vorgegebene ... Prüfprogramme und -verfahren oder Normen“ zurückgegriffen werden soll.

Der in der RP162 enthaltene Prüfpunkt P-ID 1 entspricht inhaltlich dem im DR in der DIN 6855-4 [ND-18] enthaltenen Prüfparameter zur transversalen Auflösung. Dieser wird jedoch in der Norm nur für PET-Systeme gefordert, „bei denen sich aufgrund von Detektordesign ... die rekonstruierte Auflösung verändern kann“. Der Prüfparameter ist auch gemäß des „Einheitlichen Bewertungssystems der Ärztlichen Stellen“ [ND-03] kein Pflichtkriterium der Prüfung. Abweichend von der RP162 ist im DR auch kein Grenzwert für den Prüfparameter angegeben. Im DR ist der Prüfparameter in den Qualitätsanforderungen der KV [ND-20] enthalten. Hier wird ein Grenzwert benannt. Allerdings ist in [ND-20] kein Prüfverfahren referenziert und die Anforderungen gelten aufgrund des eingeschränkten Gültigkeitsbereichs von [ND-20] nur für Geräte, an welchen Leistungen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung erbracht werden.

Der in der RP162 enthaltene Prüfpunkt P-ID 2 enthält zwar eine abweichende Prüfvorschrift, entspricht inhaltlich dem im DR in der DIN 6855-4 [ND-18] enthaltenen Prüfparameter zur Bestimmung von „Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung“. Abweichend von der RP162 ist im DR kein Grenzwert angegeben. In der Praxis wird Bezug auf Herstellervorgaben genommen.

4.2.5.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Das Vorgehen zu P-ID 1 erscheint im DR sinnvoll. Eine Übernahme der Prüfung aus der RP162 in das DR erscheint nicht erforderlich.

Das Prüfverfahren zu P-ID 2 erscheint im DR sinnvoller als in der RP162. Es erscheint nicht notwendig, die wesentlich aufwändigere Prüfung des RP162 in das DR zu übernehmen. Unabhängig davon sollten im DR bei der Prüfung auch Grenzwerte vorgesehen werden, die an das abweichende Prüfverfahren angepasst sind.

4.2.6. Hybridsysteme

In Tabelle 15 ist der für Hybridsysteme die in der RP162 enthaltene Prüfparameter aufgeführt. Die RP162 unterscheidet dabei nicht zwischen PET/CT, SPECT/CT und PET/MR Systemen. Im DR werden auf Richtlinienebene [ND-02] Hybridsysteme ebenso nicht unterschieden. Bei den Anforderungen an Abnahmeprüfungen [ND-05], auf Normungsebene [ND-21] und [ND-22] sowie bei dem einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [ND-03] erfolgt

eine Unterscheidung zwischen den auf dem PET aufbauenden Hybridsystemen, PET/CT und PET/MR, sowie SPECT/CT Systemen.

Parameter-Nummer (P-ID)	Prüfparameter	Vorgeschlagene Anpassungen
1	Bildregistrierung	G

Tabelle 15: Prüfparameter der RP162 für Hybridsysteme

Weitere Detailinformationen zu den Prüfpositionen für Hybridsysteme sind in den Basistabellen in Anhang B.1.6-B.1.7 und Anhang B.2.6-B.2.7 sowie den Gegenüberstellungen in B.3.6-B.3.7 enthalten.

4.2.6.1. Gegenüberstellung der Anforderungen in RP162 und DR

Die RP162 überprüft die Bildregistrierung nach P-ID 1 mit Hilfe heißer und kalter Quellen, in einem Volumen mit Hintergrundstrahlung. Mögliche Einflüsse der Tischbewegung zwischen den Teilsystemen werden dadurch berücksichtigt, dass sich bei der Aufnahme auf dem Tisch Gewichte in einem Gesamtumfang von 100kg befinden.

Im DR sind anstelle der einen Prüfung in der RP162 mehrere Prüfungen vorgesehen. Im DR ist in [ND-21] und [ND-22] die Kalibrierung der Fusion der beiden Koordinatensysteme nach Herstellerangaben sowie die qualitativ, subjektive Prüfung der Bildqualität gefordert. Im DR wird für die Prüfung der Bildqualität ein Prüfkörper verwendet, welcher von dem in der RP162 referenzierten abweicht. Im Prüfkörper nach DR sind Einsätze enthalten, die Schwächungswerten im Bereich von Luft bis zu Knochen entsprechen. Die Einsätze sind dabei wesentlich größer als die im Prüfkörper nach RP162 enthaltenen. Gemäß der Durchführungsanleitung ist der Prüfkörper bei PET-Hybridsystemen in zwei Positionen aufzunehmen, so dass der Überlappungsbereich zweier Bettpositionen bei der PET-Aufnahme untersucht werden kann.

4.2.6.2. Bewertung der Abweichung und Vorschläge zur Überarbeitung

Die Prüfbedingungen nach RP162, heiße Quellen sowie Hintergrundaktivität und Gewichte, entsprechen eher klinischen Bedingungen als die Prüfungen nach DR.

Der Prüfkörper nach DR ermöglicht es durch den abweichenden Aufbau Mängel, bei der Extrapolation der Schwächungswerte des CT-Bildes auf die Energie der Nuklidstrahlung zu erkennen. Dieses ist bei PET-Hybridsystemen 512 keV. Hier erscheint es relevant, sicherzustellen, dass die Extrapolation zwischen dem Energiebereich des CT und den 512 keV der Positronen-Vernichtungsstrahlung fehlerfrei funktioniert, um Artefakte bei der Schwächungskorrektur zu vermeiden. Bei SPECT-Hybridsystemen ist anders als beim PET, die Extrapolation vielfach nur über einen kurzen Energiebereich bis zur Tc-99m-Strahlung erforderlich. Die Prüfung erscheint hier weniger notwendig.

Anders als bei der RP162 wird bei der Prüfung nach DR für PET-Hybridsysteme der Überlappungsbereich von Bettpositionen überprüft. Dieses erscheint sinnvoll.

Zusammenfassend sind die nach DR vorgesehenen Prüfungen als umfangreicher und insbesondere bei PET-Hybridsystemen zielführender anzusehen, als die Prüfung nach der RP162. Dabei ist es jedoch nachteilig dass nach DR rein subjektiv, qualitative Auswertungen erfolgen. Es erscheint wünschenswert, hier auch objektive Kriterien zu benennen.

4.3. Strahlentherapie

Die RP162 teilt die Schwäche des DR der isolierten Betrachtung der Einzelkomponenten im strahlentherapeutischen Prozess und des Fehlens von Komponenten und Prozessen der aktuellen Strahlentherapie. Die moderne Strahlentherapie hat sich in den letzten Jahren von der früheren Nutzung von Einzelgeräten zur Anwendung verknüpfter Systeme entwickelt. Es gilt daher, sich von der ausschließlichen Betrachtung der Einzelkomponenten zu lösen und auch den Gesamtprozess der Strahlentherapie und die Interaktion der verschiedenen Geräte und der Software im Sinne einer Systemprüfung zu untersuchen. Diese Forderung wird zwar auch schon verbal in der RL StrlSch i.d. Medizin [9] formuliert. So heißt es in Abschnitt 7.3 „Qualitätssicherung“: „Der Strahlenschutzverantwortliche oder –beauftragte muss Maßnahmen zur Qualitätssicherung erarbeiten (z.B. Qualitätsmanagementsystem, siehe DIN 6870-1 [SD-27]), die der Struktur angemessen sind und auch das Zusammenwirken aller Systemkomponenten beinhalten.“. Konkrete Vorgaben fehlen allerdings weitgehend. Sekundäres Ziel der im Rahmen dieses Projektes erfolgten Arbeiten ist es deshalb, eine systematische Zusammenstellung und Bewertung des deutschen untergesetzlichen Regelwerkes hinsichtlich der technischen Anforderungen an medizinische Geräte zu erstellen und mit den aktuellen Anforderungen der klinischen Praxis und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu vergleichen, s. Abschnitt 4.3.2. Dieser Teil geht deutlich über das primäre Ziel hinaus, unterzieht er doch auch den Inhalt der RP162 einer kritischen Prüfung und Bewertung.

4.3.1. Vergleich des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks mit der RP162

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR für medizinische Geräte im Bereich der Strahlentherapie ist aus den Tabellen ersichtlich, die zu den einzelnen Geräten als Anhang C diesem Bericht beigelegt sind.

Allen Geräten der Strahlentherapie gemeinsam ist der Umstand, dass die RP162 klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation macht. Diese klaren quantitativen Vorgaben fehlen zum überwiegenden Teil im DR. Eine Ausnahme bildet dabei der Bereich der Dosimetrieausrüstung. Falls in den anderen Bereichen doch einmal ein Kriterium quantitativ definiert wird, finden sich solche Angaben vereinzelt und völlig unsystematisch verteilt auf die verschiedenen Anforderungsdokumente.

Die Prüfparameter und die Prüfprozeduren in RP162 und dem DR sind nicht immer 1:1 identisch. Beide haben ihre eigene Historie. Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass die RP162 eine europäische Leitlinie ist und die Verfasser aus anderen Nationen u.U. andere Schwerpunktsetzungen haben, als des im DR historisch vorgesehen ist. Bei der Bewertung haben wir uns deshalb mehr von der fachlichen Äquivalenz denn von der punktgenauen Übereinstimmung leiten lassen, denn beide Anforderungssysteme eint das gleiche Ziel: sichere und zuverlässige Geräte für die Strahlentherapie. Gibt es grundsätzliche Unterschiede, werden diese klar benannt. Im Folgenden sind die wesentlichen sich bei der Gegenüberstellung beider Anforderungssysteme ergebenden Ergebnisse für die Einzelsysteme aufgeführt.

4.3.1.1. Beschleuniger

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR für Beschleuniger ist in Anhang C.1.1 enthalten.

Zu den Eigenschaften des Beschleunigers existieren in Deutschland bereits umfangreiche Normen und Prüfvorschriften ([SD-2], [SD-10], [SD-21], [SD-22], [SD-23], [SD-30], [SD-31], [SD-32], [SD-33], [SD-40], [SD-42]), die analog zu RP162 sind bzw. darüber hinausgehen. Es fehlen aber klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation.

4.3.1.2. Simulator

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR für Simulatoren ist in Anhang C.1.2 enthalten.

Zu den mechanischen Eigenschaften des Simulators existieren in Deutschland bereits Normen und Prüfvorschriften ([SD-7], [SD-11], [SD-29], [SD-35]), die analog zu RP162 sind. Es fehlen klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation.

Die explizite Überprüfung der Bildqualität des bildgebenden Systems auf KV-Basis am Simulator fehlt dagegen in Deutschland. Es gibt zwar die Vorschriften aus der RöV ([SD-26]) (die sich implizit ergeben, weil der Simulator ein Gerät nach RöV ist), diese sind im Hinblick auf die unterschiedlichen Erfordernisse in der radiologischen Diagnostik für die Strahlentherapie aber sehr hochgeschraubt.

4.3.1.3. CT-Simulator

Dieser Gerätetyp fehlt im deutschen Regelwerk vollständig. Hier ist eine Ergänzung dringend nötig, zumal diese Art der Simulation immer populärer wird und die Zahl der CT-Simulatoren die der konventionellen Simulatoren inzwischen übersteigt. Die in der RP162 enthaltenen Anforderungen zu CT-Simulatoren sind in Anhang C.1.3 aufgeführt.

4.3.1.4. Cobalt-60 Geräte

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR an Cobalt-60 Geräte ist in Anhang C.1.4 enthalten.

Die (konventionellen) Cobalt-60 Geräte sind in Deutschland eine aussterbende Gattung. Die aktuell bestehenden Normen und Prüfvorschriften ([SD-4], [SD-20]) werden als ausreichend angesehen, obwohl die definierten Prüfparameter in der RP162 doch deutlich über die in Deutschland verwendeten hinausgehen. Es fehlen im DR jedoch klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation.

Trotz der technischen Weiterentwicklung dieser Geräte (MLC, Bildgebung) ist eine Renaissance in Deutschland wegen der damit verbundenen Entsorgungsproblematik der verwendeten hochradioaktiven Quellen nicht zu erwarten. Eine Überarbeitung und ggf. Erweiterung des DR sollte einer Kosten-Nutzen-Analyse unterworfen werden.

4.3.1.5. kV-Röntgentherapiegeräte

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR an kV-Röntgentherapiegeräte ist in Anhang C.1.5 enthalten.

Die (konventionellen) Röntgentherapiegeräte sind seit langem etabliert, die dafür bestehenden Normen und Prüfvorschriften ([SD-3], [SD-37], [SD-41], [11]) werden als ausreichend angesehen. Im DR fehlen gleichwohl klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation.

4.3.1.6. Brachytherapie

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR an Brachytherapiegeräte ist in Anhang C.1.6 enthalten.

Das deutsche untergesetzliche Regelwerk und die RP162 unterscheiden sich für den Bereich der Brachytherapie nicht, die vorhandenen Normen und Prüfvorschriften ([SD-5], [SD-16], [SD-19], [SD-24], [SD-25], [SD-36], [SD-38]) werden als ausreichend angesehen. Es fehlen im DR jedoch klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation.

4.3.1.7. Bestrahlungsplanungssysteme

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR an Bestrahlungsplanungssysteme ist in Anhang C.1.7 enthalten.

Im DR wird nicht nur das Planungssystem als Programm an sich der Qualitätssicherung unterworfen, sondern der ganze Ablauf der Bestrahlungsplanung ([SD-14], [SD-28], [SD-34]). Die Anforderungen gehen damit deutlich über diejenigen der RP162 hinaus. Es fehlen jedoch auch hier im DR klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation.

4.3.1.8. Dosimetrieausrüstung

Die detaillierte Gegenüberstellung der Anforderungen von RP162 und DR an die Dosimetrieausrüstung ist in Anhang C.1.8 enthalten.

Tests, Bedingungen und Toleranzen für die Ionisationskammer und das Anzeigegerät werden im DR in [SD-41] sehr detailliert dargestellt. Die dort empfohlenen Tests sind deutlich ausführlicher als die Empfehlungen des RP162.

Es gibt im DR keine Empfehlungen über Testverfahren und Toleranzen für 3D-Wasserphantome (Beam data acquisition system) oder über die Verwendung kalibrierter Thermometer, Barometer, Hygrometer oder Lineale.

4.3.2. Systematisierung und Weiterentwicklung des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks

Die RP162 teilt die Schwäche des deutschen untergesetzlichen Regelwerkes der isolierten Betrachtung der Einzelkomponenten im strahlentherapeutischen Prozess sowie des Fehlens von Komponenten und Prozessen der aktuellen Strahlentherapie. Die moderne Strahlentherapie hat sich in den letzten Jahren von der früheren Nutzung von Einzelgeräten zur Anwendung vernetzter Systeme entwickelt. Es gilt daher, sich von der ausschließlichen Betrachtung der Einzelkomponenten zu lösen und auch den Gesamtprozess der Strahlentherapie und die Interaktion

der verschiedenen Geräte und der Software im Sinne einer Systemprüfung zu untersuchen. Für sich betrachtet sind alle Prüfpositionen der verschiedenen Geräte richtig und schlüssig. Wird aber der Prozess der Strahlentherapie und aller beteiligten Geräte insgesamt betrachtet, ergeben sich völlig neue Parameter und Prüfpositionen, die für eine erfolgreiche und qualitativ hochwertige Strahlentherapie wesentlich sind (z.B. Kongruenz des Patientenmodells der verwendeten Bildgebungsmodalitäten (CT, MRT, PET/CT) während der Bestrahlungsplanung, Übereinstimmung zwischen den Isozentren des Bestrahlungsgerätes und der integrierten kV-Bildgebung, Kongruenz des Patientenmodells der verwendeten Bildgebungsmodalitäten bei der Verifikation der Bestrahlung und daraus resultierend Berechnung von Verschiebevektoren für die korrekte Positionierung des Patienten). Erste Ansätze für diese prozessorientierte Qualitätssicherung sind die Normen zur perkutanen stereotaktischen Bestrahlung (DIN 6875 Teil 1+2 [SD-30], [SD-31]) und zur Fluenzmodulierten Strahlentherapie (DIN 6875 Teil 3 [SD-32], [SD-33]). Solche Prozessbeschreibungen bieten zudem die Möglichkeit, auch neue oder exotische Geräte in die Qualitätssicherung mit einzubeziehen, für die es bis dahin noch keine eigene Norm für die Qualitätssicherung gibt bzw. wegen der geringen Anzahl dieser Geräte das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer Normerstellung zu schlecht ist.

Unabhängig davon, ob im deutschen untergesetzlichen Regelwerk nun Einzelkomponenten oder Prozesse betrachtet werden: es sollten unbedingt klare quantitative Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der technischen Spezifikation gemacht werden.

Es fehlen im deutschen Regelwerk folgende Einzelgeräte und Themenkomplexe:

- Bildgebung für die Bestrahlungsplanung (CT, MRT, PET/CT u.a.)
- CT-Simulator
- kV-Bildgebung am Beschleuniger (Projektionsradiographie + CBCT)
- Stereotaktisches Cobalt-Gerät (z.B. „Gamma-Knife“)
- (stereotaktischer) Industrieroboter mit Beschleuniger („CyberKnife“)
- Tomotherapie-Beschleuniger
- kV-IORT-Geräte („IntraBeam“)
- Wasserphantom (beam data acquisition system)
- Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT) (s.o.)
- Intensitätsmodulierte Rotationsbestrahlung (VMAT)
- Atemgetriggerte Bestrahlung (Gating)
- Extracranielle Stereotaxie

Nicht jedes dieser Geräte bedarf einer eigenständigen Norm, so lassen sich aus Sicht der Autoren dieses Berichtes z.B. die Anforderungen an die bildgebenden Systeme für die Bestrahlungsplanung (CT, MRT, PET/CT) oder an die Geräte für die Simulation und Verifikation der Bestrahlung (Simulator, CT-Simulator, kV-Bildgebung am Beschleuniger) sinnvoll zusammenfassen.

Eine systematische Zusammenstellung, Bewertung und daraus abgeleitete Empfehlungen für das DR für den Bereich der Strahlentherapie hat die Strahlenschutzkommission (SSK) 2010 in dem Bericht „Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems“ [SD-42] vorgelegt. Dieser Bericht geht ausführlich auf alle Aspekte des strahlentherapeutischen Prozesses ein, schildert den aktuellen Stand der technischen Anforderungen, vergleicht die Anforderungen mit den bestehenden Nor-

men und Prüfvorschriften und leitet daraus Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung ab. Er ist nach wie vor hochaktuell und eine gute Grundlage für die Weiterentwicklung der technischen Anforderungen an medizinische Geräte. Obwohl seit der Veröffentlichung des SSK-Berichtes schon einige Zeit vergangen ist, entsprechen die Ergebnisse dieses Projektes denen des SSK-Berichtes. Sie seien an dieser Stelle deshalb nochmal genannt (Details der Empfehlungen werden bitte dem Original-Bericht entnommen):

1. Ein vernetztes zusammenwirkendes System muss sowohl insgesamt als auch hinsichtlich der Einzelkomponenten überprüft werden (Einzelprüfung der Komponenten und Systemprüfung)
2. Festlegung von verbindlichen Toleranzwerten für Einzelkomponenten und Gesamtsystem (s. RP162)
3. Aufnahme von Bestrahlungsplanungs- und Dosimetriesystemen in die qualitätssichernden Strahlenschutzprüfungen
4. Festlegungen zur umfassenden Qualitätssicherung von Bestrahlungsplanungssysteme
5. Limitierungen der eingesetzten Rechenalgorithmen des Bestrahlungsplanungssystems hinsichtlich der klinischen Anwendung
6. Anpassung der Norm DIN EN 61223-2-6 (Konstanzprüfung von CT-Geräten) [SD-12] an die Erfordernisse der Strahlentherapie; Gleiches gilt für die Norm DIN 6868-13 (Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen) [SD-26]
7. Prüfung der Einzelkomponenten für die intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT) auf der Grundlage von DIN 6875-3 [SD-32] und Erweiterung um die intensitätsmodulierte Rotationsbestrahlung (VMAT)

4.4. Allgemeine Bemerkungen

In den Abschnitten 4.1 bis 4.3 wurden dediziert die Prüfpositionen betrachtet, die in der RP162 aufgeführt sind und diese den im DR bestehenden Anforderungen gegenübergestellt. Bei der eingehenden Beschäftigung mit der RP162 sowie dem DR fallen über diese Einzelbetrachtung ganz grundlegende Dinge auf, welche zum Teil anhand der Ausführungen zu den vorangehenden Punkten schon angeklungen sind, in diesem Abschnitt aber noch einmal zusammengefasst werden sollen.

1. Das DR hat insbesondere für die Bereiche der Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin eine enorm große Komplexität. Es erscheint kaum möglich, das einzelne Anwender über all die unterschiedlichen Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Normen einen Überblick bewahren. Hinzu kommt, dass einige der bestehenden Anforderungen von Bundesländern oder Ärztlichen Stellen unterschiedlich interpretiert werden. Einem Anwender, der als Mediziner andere Aufgaben hat, als sich durch eine Vielzahl von technischen Dokumenten zu arbeiten, wird die regelkonforme Erfüllung der Anforderungen damit deutlich erschwert. Es erscheint sinnvoll, die bestehenden Anforderungen in einem Minimum unterschiedlicher aber belastbarer Dokumente zu bündeln.
2. Im DR bestehen zu gleichen Prüfpunkten in unterschiedlichen Dokumenten teilweise abweichende, teilweise einander widersprechende Anforderungen. In einigen Fällen, z.B. im Bereich der in der Nuklearmedizin in Konstanzprüfungsnormen referenzierten Abnahmeprüfungen, werden ganze Dokumente in der Praxis nicht angewendet. Einem Anwender ist es nicht möglich vor Ort zu entscheiden, welcher der möglichen Anforderungen er Folge zu leisten hat. Es erscheint sinnvoll, die bestehenden doppelten Festlegungen, Widersprüche und Alternativen aufzulösen und in ein einheitliches Vorgehen zu überführen.

3. Im DR bestehen über die Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V (V-KBV) Anforderungen an Geräte, die in Teilen über Anforderungen in anderen Dokumenten hinausgehen. Es erscheint wenig sinnvoll, dass an Geräte, die im Bereich der kassenärztlichen Versorgung eingesetzt werden, Anforderungen gestellt werden, die Patienten in anderen Versorgungsbereichen nicht offen stehen. Es erscheint sinnvoll, die Anforderungen in allen Versorgungsbereichen einander anzugleichen.
4. Im DR aber insbesondere auch in der RP162 werden teilweise Dokumente referenziert, welche nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand zu beschaffen sind. Dieses stellt Anwender vor das Dilemma, dass es ihnen faktisch nicht möglich ist, den Anforderungen nachzukommen, da die benötigten Unterlagen, in denen z.B. Prüfvorschriften beschrieben sind, nicht zur Verfügung stehen. Es erscheint sinnvoll, alle für eine rechtskonforme Befolgung der Vorschriften benötigten Dokumente für Anwender zentral bereitzustellen.
5. Die Leitlinien der Bundesärztekammer stellen zentrale Dokumente für die Arbeit der Ärztlichen Stellen im Rahmen ihrer Qualitätssicherung dar. Die Dokumente zur Röntgendiagnostik und zur Computertomographie sind dabei inzwischen über neun Jahre alt. Noch weit älter sind einige der Anforderungen der V-KBV. Es erscheint sinnvoll, dass zentrale Dokumente, die Anforderungen zu technischen Geräten enthalten, in angemessenen Zeiträumen überarbeitet werden. Innerhalb der Normung hat sich hierzu ein Zeitraum von 5 Jahren bewährt.
6. Die RP162 ist explizit nicht auf die kontinuierliche Qualitätssicherung hin ausgelegt sondern enthält nur Grenzwerte, die Geräte zwingend einhalten müssen. Doch selbst wenn dieser Unterschied berücksichtigt wird, fällt der Unterschied zwischen einigen wenigen Anforderungen in der RP162 und einer ungemein großen Anzahl an Anforderungen zu den gleichen Gerätegruppen im DR auf. Dieser wird vor allem bei der Durchsicht der Tabellen im Anhang dieses Berichtes offenbar. Es erscheint sinnvoll, die im DR enthaltenen Prüfparameter kritisch zu hinterfragen und ggf. zu optimieren. Umso auffällender ist bei der enormen Anzahl an Prüfparametern, die im DR enthalten sind, dass doch zahlreiche der in der RP162 enthaltenen Größen im DR nicht adressiert werden.
7. Vor allem in der Nuklearmedizin und Strahlentherapie bestehen für viele Prüfparameter, die in der RP162 mit Grenzwerten versehen sind, keine solchen Grenzwerte im DR. Es erscheint sinnvoll und notwendig, eine Prüfgröße, die als relevant identifiziert wurde, nicht nur zu messen sondern den Messwert auch zu bewerten. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, die im DR enthaltenen Prüfparameter, soweit keine gut begründete Ausnahme vorliegt, mit Grenzwerten zu versehen. Es bleibt dabei zu überlegen, ob dem z.B. in der Nuklearmedizin im Bereich der SSK-Empfehlung [ND-04] sowie dem Einheitlichen Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen [ND-03] eingeschlagenen Weg der Definition von Reaktionsschwellen und Toleranzwerten allgemein gefolgt werden soll.
8. Unabhängig von den oben aufgeführten Punkten fällt in der Gesamtschau des DR auf, dass in den unterschiedlichen Dokumenten für gleiche Prüfparameter und -prozeduren teilweise unterschiedliche Bezeichnungen verwendet werden. Es erscheint im Sinne einer besseren Übersichtlichkeit und Anwendbarkeit sinnvoll, an dieser Stelle eine möglichst hohe Einheitlichkeit über die unterschiedlichen Anforderungsdokumente hinweg anzustreben.

5. Zusammenfassung und Ausblick

Das Ziel des UFOPlan-Vorhabens 3616S42330 mit dem Thema „Europäische Empfehlungen für Anforderungen an medizinisch-radiologische Geräte (Radiation Protection 162) – Inhaltlicher Abgleich mit dem deutschen untergesetzlichen Regelwerk“ besteht darin, die in der RP162 festgelegten Anforderungen dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk (DR) entgegenzustellen, Unterschiede herauszuarbeiten und einen Vorschlag für die Überarbeitung des DR zu unterbreiten.

Zur Vorbereitung des Vergleichs wurden die in der RP162 bestehenden Anforderungen identifiziert. In der RP162 werden sowohl grundlegende Geräteanforderungen als auch messtechnisch zu erfassende Prüfparameter spezifiziert. Konzeptionell enthält die RP162 für die einzelnen Prüfparameter ausschließlich Mindestanforderungen. Die Anforderungen einer darüber hinausgehenden, kontinuierlichen Qualitätssicherung liegen nicht im Fokus der RP162. Hierzu wird auf unabhängig bestehende Dokumente verwiesen. Bei den messtechnisch zu erfassenden Prüfparametern sind die zugehörigen Prüfprozeduren allgemein nicht in der RP162 enthalten. Für diese werden konkrete Quellen referenziert. Die referenzierten Quellen sind vielfach internationale Normen, Verlautbarungen von Fachgesellschaften sowie Publikationen in Fachzeitschriften. Einige der in der RP162 referenzierten Quellen sind dabei schlecht verfügbar oder aufgrund der verwendeten Sprache, z.B. Deutsch oder Flämisch, für den internationalen Anwender der Empfehlung nicht immer leicht zu nutzen. Die in der RP162 referenzierten Quellen wurden im Rahmen des Vorhabens ausgewertet und Primärtabellen erstellt, welche die Prüfparameter, Prüfverfahren und die zugehörigen Grenzwerte enthalten. Einzelne Quellen konnten dabei nicht ausgewertet werden, da sie nicht mehr verfügbar sind.

Im DR wurden die für die jeweiligen Geräteklassen gültigen Dokumente identifiziert, ausgewertet und die in den Hauptdokumenten referenzierten Sekundärquellen nachverfolgt. Die Aufbereitung der Daten erfolgt in Basistabellen mit dem gleichen Aufbau der bei der RP162 für die Geräteklasse verwendetet wurde.

Die Herangehensweise für die drei klinischen Disziplinen Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin und Strahlentherapie unterscheidet sich innerhalb des Vorhabens. Die unterschiedlichen Herangehensweisen wurden gewählt, da für einen sinnvollen Vergleich der beiden Anforderungssysteme in den drei klinischen Disziplinen jeweils unterschiedliche Herangehensweisen sinnvoll erschienen. Ergänzend wurde in Abschnitt 4.4 auf grundlegende Dinge hingewiesen, die im DR bedenkenswert erschienen.

Die Basistabellen der RP162 sowie des DR sind im Anhang des Berichtes enthalten. Sie dienen der Information des Lesers, können aber im Detail keine Beschäftigung mit den Originaldokumenten ersetzen.

Ausgehend von den ausgewerteten Dokumenten der RP162 sowie des DR erfolgte eine Gegenüberstellung der beiden Anforderungssysteme. In der Gegenüberstellung wurden nur diejenigen Prüfparameter im Detail betrachtet, welche in der RP162 enthalten sind. Dieses folgt der Zielstellung des Vorhabens, diejenigen Unterschiede herauszuarbeiten, in denen in der RP162 über das DR hinausgehende Anforderungen bestehen. Allein aufgrund der unterschiedlichen Ausrichtung beider Anforderungssysteme sind im DR weit mehr Einzelanforderungen enthalten, die in der RP162 keine Entsprechung finden. Die Tabellen mit den Gegenüberstellungen sind als Anhang dem Bericht beigelegt. Genauso wie im Fall der Basistabellen dienen auch die Gegenüberstellungstabellen der Unterstützung des Lesers. Die zentralen Aussagen sind in den vier Unterabschnitten des Kapitels 4 der Arbeit enthalten.

In Kapitel 4 des Berichtes werden die Anforderungen der Anforderungssysteme ausgehend von dem Anforderungskatalog der RP162 diskutiert. Es zeigt sich, dass trotz der weit größeren An-

zahl an Anforderungen im DR doch zahlreiche Anforderungen der RP162 im DR nicht adressiert werden. Etliche Prüfparameter der Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie sind zwar im DR enthalten, dort jedoch nicht mit Grenzwerten versehen. Eine echte Prüfung, die zu einem Entscheid über eine Eignung von Geräten führt ist hierdurch in etlichen Fällen stark prüferabhängig. Zudem zeigte sich, dass aufgrund der großen Fülle an Anforderungsdokumenten und Prüfparametern im DR teilweise inkongruente Anforderungen bestehen. Auch sind teilweise relevante Anforderungen in Dokumenten enthalten, die eine so geringe Wertigkeit in der rechtlichen Hierarchie haben, dass keine einheitliche Beachtung der Anforderungen innerhalb Deutschlands besteht bzw. angenommen werden kann.

Der Vergleich von RP162 und DR zeigt insbesondere für die Bereiche Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin diverse Unterschiede zwischen beiden Anforderungssystemen auf. Bei etlichen Prüfparametern gehen die Anforderungen der RP162 über das DR hinaus, so dass hier aus fachlichen Überlegungen sinnvollerweise eine Übernahme der Forderungen in das DR diskutiert werden sollte.

Zusammenfassend verbleibt beim Projektteam der Eindruck, dass das Vorhaben eine sehr dankbare Aufgabe dargestellt hat und die Möglichkeit bot, wohl einmalig in der Gesamtschau die Facetten des DR zu beleuchten und Unterschiede zum Europäischen Herangehen herauszuarbeiten. Die in vielen Details aufgedeckten Unterschiede erscheinen bedenkenswert, wobei es gewiss erforderlich ist, in einer Gesamtbetrachtung eine Zielrichtung festzulegen, die weiter verfolgt werden soll. Die alleinige Anpassung einzelner Parameter mag anderenfalls das DR unübersichtlich und unverständlich werden lassen.

8. Danksagung

Wir bedanken und an dieser Stelle bei all den Kollegen, welche uns bei Detailfragen gerne beratend zur Seite standen. Insbesondere zu nennen sind hier – in alphabetischer Reihenfolge – Prof. Dr. Christian Blendl, Jürgen Feldmann, Dr. Michael Mix, Stephan Schopphoven und Dr. Jürgen Westhof.

Die Studie wurde mit Unterstützung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und des Bundesamtes für Strahlenschutz im Rahmen des Umweltforschungsplans unter der Nummer 3616S42330 durchgeführt.

9. Literatur

Das folgende Verzeichnis sowie die in diesem Dokument referenzierten Dokumente werden je nach Ihrer Zuordnung mit verschiedenen Schlüsselformaten bezeichnet (n ist eine laufende Nummerierung):

1. [n]: Allgemein referenzierte Fachliteratur.
2. [RE-n]: Explizit analysierte Normen und Regelwerke der Röntgendiagnostik, welche im europäischen Rahmen in der RP162 genannt werden.
3. [RD-n]: Explizit analysierte Normen und Regelwerke der Röntgendiagnostik, welche im Deutschen untergesetzlichen Regelwerk verankert sind.
4. [NE-n]: Explizit analysierte Normen und Regelwerke der Nuklearmedizin, welche im europäischen Rahmen in der RP162 genannt werden.
5. [ND-n]: Explizit analysierte Normen und Regelwerke der Nuklearmedizin, welche im Deutschen untergesetzlichen Regelwerk verankert sind.
6. [SE-n]: Explizit analysierte Normen und Regelwerke der Strahlentherapie, welche im europäischen Rahmen in der RP162 genannt werden.
7. [SD-n]: Explizit analysierte Normen und Regelwerke der Strahlentherapie, welche im Deutschen untergesetzlichen Regelwerk verankert sind.

Werden Dokumente in mehreren Kategorien analysiert, erhalten sie jeweils einen der Kategorie entsprechenden neuen Schlüssel.

Allgemein referenzierte Literatur

[1] Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM, Amtsblatt Nr. L 180 vom 09.07.1997 Seiten 0022-0027

[2] Europäische Kommission, „Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft“, <http://www.europarl.europa.eu/brussels/website/media/Basis/Vertraege/Pdf/EURATOM-Vertrag.pdf> (geprüft am 12.01.2017)

[3] European commission, „Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations“, Luxemburg, 1997

[4] European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

[5] Deutscher Bundestag, "Atomgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843, 2930) geändert worden ist"

[6] Deutscher Bundestag, "Strahlenschutzvorsorgegesetz vom 19. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2610), das zuletzt durch Artikel 91 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist"

[7] Deutsche Bundesregierung, "Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843) geändert worden ist"

- [8] Deutsche Bundesregierung, "Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist"
- [9] Durchführung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 26. Mai 2011 (GMBI. 2011, Nr. 44-47, S. 867), zuletzt geändert durch RdSchr. des BMUB vom 11. Juli 2014 (GMBI. 2014, Nr. 49, S. 1020)
- [10] Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) - vom 09. Januar 2009, geändert durch Rundschreiben vom 29.06.2009, geändert durch Rundschreiben vom 09.02.2010, geändert durch Rundschreiben vom 06.12.2010 geändert durch Rundschreiben vom 01.08.2011
- [11] Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) gemäß – RdSchr. d. BMUB v. 23.6.2014 – RS I13 – 11602/6 – (GMBI. 2014, Nr. 44/45, S. 918)
- [12] Borowski M., „Erhebung von statistischen Daten zur Exposition von Kindern bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen zur Erstellung von diagnostischen Referenzwerten : Abschlussbericht zum UFO-Plan Vorhaben 3607S04559“, April 2009
- [13] Küppers Chr. et. al , „Erarbeitung eines Konzepts zur Ermittlung der Strahlenexposition von Patienten bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen und Erhebung von statistischen Daten zur Erstellung von diagnostischen Referenzwerten - Vorhaben 3604S04436“, Februar 2012
- [14] Stamm g. et. al., „XL-DOSE Programm für die Berechnung der Patientendosen bei Röntgenuntersuchungen“, Hannover, 2002
- [15] Strahlenschutzkommission, „Methodik zur Berücksichtigung von Messunsicherheiten bei messtechnischen Prüfungen im Geltungsbereich der Röntgenverordnung und der Strahlenschutzverordnung“, 15./16. September 2016
- [16] Aichinger H. et. al., „Radiation Exposure and Image Quality in X-Ray Diagnostic Radiology“, Springer Verlag 2004
- [17] <https://health.siemens.com/booneweb/> (geprüft am 14.01.2017)
- [18] Bundesamt für Strahlenschutz, „Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen vom 22. Juni 2016“, BAnz AT 15.07.2016 B8
- [19] Prins R. et. al., „Significant reduction in dental cone beam computed tomography (CBCT) eye dose through the use of leaded glasses“, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2011 Oct;112(4):502-7
- [20] Pauwels R., „Effective radiation dose and eye lens dose in dental cone beam CT: effect of field of view and angle of rotation“, Br J Radiol 2014;87:20130654

Normen und Regelwerke zur Röntgendiagnostik aus RP162

Schlüssel	Titel
RE-00	European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012
RE-01	AAPM, "AAPM Report 93: Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems", College Park, 2006
RE-02	American College of Radiology, "CT accreditation program requirements", Reston, 2008
RE-03	Société Belge des Physiciens d'Hôpital, "Belgisch Protocol voor Jaarlijkse Kwaliteitscontrole Van X-stralenapparatuur", Brüssel, 2008
RE-04	J. A. Garret (ed.), "Assurance of Quality in the Diagnostic Imaging Department", 2. Auflage, British Institute of Radiology, London, 2002
RE-05	L. Bowden et al., "Doses under automatic exposure control (AEC) for direct digital radiographic (DDR) X-ray", Radiat. Prot. Dosimetry 147, 210-214 (2011)
RE-06	„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“ 2007
RE-07	FDA - Department of health and human services, Code of Federal regulations, Title 21, Volume 8: „Food and Drugs“, Chapter 1: „Food and Drug administration“, Subchapter J: „Radiological health“, Part 1020: „Performance Standards for Ionizing radiation emitting products“, Sec. 1020.32: „Fluoroscopic equipment“, 2015
RE-08	DIN V 6868-58: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen“, 2001
RE-09	A. Downing et al., „Acceptance testing of fluoroscopy systems“, Radiat. Prot Dosimetry 129, 291-294, 2008
RE-10	European commission, „Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations“, Luxemburg, 1997
RE-11	European commission, „Radiation Protection 136: European guidelines on radiation protection in dental radiology“, Luxemburg, 2004
RE-12	European commission, „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ 4. Auflage, Luxemburg, 2006
RE-13	EN 60601-1-3: „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten“, 1994
RE-14	EN 60601-2-54: „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie“, 2009
RE-15	D. Hart et al., „Doses to patients from medical exposures in the UK (review 1995)“ NRPB, Vol R 289, 1996

Schlüssel	Titel
RE-16	Health Protection Agency, „HPA-CRCE-010: Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Equipment”, Oxfordshire, 2010
RE-17	International Atomic Energy Agency, „IAEA Human Health Series No. 15: Dual Energy Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment”, Wien, 2010
RE-18	International Atomic Energy Agency, „IAEA Human Health Series No. 19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications”, Wien, 2011
RE-19	International Commission on Radiation Units & Measurement, “ICRU Report 74: Patient dosimetry for X rays used in medical imaging”, J. ICRU. 5, Rep. 74, 2005
RE-20	IEC 60580: „Medical electrical equipment – Dose area product meters”, 2. Ausgabe, 2000
RE-21	IEC 61223-3-4: „Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment”, 2. Ausgabe, 2000
RE-22	IEC 61223-3-5: „Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment”, 1. Ausgabe, 2004
RE-23	IEC 60601-1-3: „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten“, 2008
RE-24	IEC 60601-2-44: „Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography“, 2009
RE-25	IEC 60601-2-43: „Medical electrical equipment Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures“, 2010
RE-26	IEC 60601-2-45: „Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices“, 2011
RE-27	IEC 61223-3-5: „Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment“, 2011
RE-28	Institute of Physics and Engineering in Medicine, „IPEM Report 91 - Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems”, York, 2005
RE-29	Institute of Physics and Engineering in Medicine, „IPEM Report 89 - The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-Ray Systems”, York, 2005
RE-30	Institute of Physics and Engineering in Medicine, „IPEM Report 32, part I - X-Ray Tubes and Generators”, York, 1995
RE-31	Institute of Physics and Engineering in Medicine, „IPEM Report 32, part II - X-ray Image Intensifier Television Systems”, York, 1996

Schlüssel	Titel
RE-32	Institute of Physics and Engineering in Medicine, „IPEM Report 32, part IV - X-Ray intensifying Screens, Films, Processors and AEC”, York, 1997
RE-33	Institute of Physics and Engineering in Medicine, „IPEM Report 32, part VII - Measurement of the performance characteristics of diagnostic x-ray systems: Digital imaging systems”, York, 2010
RE-34	Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports - "Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic", Journal officiel de la république française, 2007
RE-35	A. Larkin, „QA/Acceptance Testing of DEXA X-Ray Systems Used in Bone Mineral Densitometry”, Radiat. Prot. Dosimetry 129, 279 – 283, 2008
RE-36	C. J. Martin, „Protocol for measurement of patient entrance surface dose rates for fluoroscopic X-ray equipment“, Brit. J. Radiol. 71, 1283-1287, 1998
RE-37	I. D. Napier, „Reference doses for dental radiography“. Br. Dent. J. 186, 392-396, 1999
RE-38	NHS Cancer Screening programmes, „ NHSBSP Equipment Report 0705: Commissioning and routine testing of small field digital mammography systems”, Sheffield, 2007
RE-39	C. F. Njeh et al., „Radiation exposure in bone mineral density assessment“, Appl. Radiat. Isot. 50, 215-236, 1999
RE-40	P. C. Shrimpton et al., „Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK - 2003 Review“. Oxon, 2005
RE-41	European commission, „Radiation Protection 172: „Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology - Evidence based guidelines”, Luxemburg, 2012
RE-42	N. F. Sheahan et al., „Commissioning And Quality Assurance Protocols For Dual Energy X-Ray Absorptiometry (DEXA) Systems“, Radiat. Prot. Dosimetry 117, 288-290, 2006
RE-43	P. Toroi et al., „A tandem calibration method for kerma–area product meters“, Phys. Med. Biol. 53, 4941-4958, 2008
RE-44	C. Walsh et al., „Quality Assurance of computed and digital radiography systems", Radiat. Prot. Dosimetry 129, 271-275, 2008
RE-45	European commission, „European guidelines on quality criteria for computed tomography“, Luxemburg, 1998
RE-46	DIN 6868-50: „Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme, Durchleuchtung und Filmverarbeitung“, 1990
RE-47	International Atomic Energy Agency, „IAEA Human Health Reports No. 5: Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners”, Wien, 2011

Normen und Regelwerke zur Röntgendiagnostik aus dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk

Schlüssel	Titel
RD-00	European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012
RD-01	„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014
RD-02	„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011
RD-03	Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016
RD-04	Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007
RD-05a	„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015
RD-05b	„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur interventionellen Radiologie“, 2010
RD-05c	„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie“, 2016
RD-05d	„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen“, 2013
RD-06	DIN 6868-150: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“, 2013
RD-07	DIN 6868-13: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen“, 2012
RD-08	DIN 6868-3: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie“, 2000
RD-09	DIN 6868-152: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie“, 2013
RD-10	DIN 6868-7: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie“, 2007
RD-11	DIN 6868-162: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“, 2013

Schlüssel	Titel
RD-12	PAS 1054: „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen“, 2005
RD-13	European reference organisation for quality assured breast screening and diagnostic services, „European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening“, 4. Auflage, 2013
RD-14	European reference organisation for quality assured breast screening and diagnostic services. „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Supplements to the 4 th edition“, 2013
RD-15	K. C. Young et al. „Automated and Human Determination of Threshold Contrast for Digital Mammography Systems“, Springer Lecture Notes in Computer Science 4046, 266-272, 2006
RD-16	A. Sommer, „Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastaufklärungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammografieeinrichtungen“, Fortschr. Röntgenstr.186, 474-481, 2014
RD-17	PAS 1054: „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, Erläuterungen zur Anwendung“, 2005
RD-18	DIN 6868-4: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung“, 2007
RD-19	DIN 6868-151: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung“, 2010
RD-20	DIN 6868-161: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumetomographie“, 2013
RD-21	Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie“, 2007
RD-22	DIN EN 61223-3-5: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie“, in berichtigter Fassung von 2010
RD-23	DIN EN 61223-2-6: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie“, 2008
RD-24	DIN 6856-1: „Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik“, 2007
RD-25	DIN 6856-3: „Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 3: Betrachtungsgeräte für die Zahnheilkunde“, 2007
RD-26	DIN 6868-157: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“, 2014

Schlüssel	Titel
RD-27	DIN V 6868-57: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten“, 2001
RD-28	DIN 6868-56: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen“, 1997
RD-29	DIN V 6868-12: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen“, 1996
RD-30	DIN 6868-2: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung“, 1996
RD-31	Bundeszahnärztekammer, „Durchführungsempfehlungen für die zahnärztliche Röntgenologie“, 2014
RD-32	DIN V 6868-55: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung“, 1996
RD-33	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 12 - Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung bei Film-Folien-Systemen und Speicherfoliensystemen“
RD-34	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 8 - Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten“, 1993
RD-35	DIN EN ISO 4090: „Fotografie - Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie - Maße und Spezifikationen“, 2004
RD-36	DIN 6868-5: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen“, 2012
RD-37	DIN 6868-159: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV“, 2009
RD-38	DIN 6868-160: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik“, 2011
RD-39	DIN 6868-15: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“, 2015
RD-40	DIN 6815: „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung“, 2013
RD-41	DIN 61676: „Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie“, 2010
RD-42	DIN 61674: „Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen“, 2015
RD-43	DIN EN 61262-1: „Medizinische elektrische Geräte - Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern - Teil 1: Bestimmung der Eingangsfeldgröße“, 1995

Schlüssel	Titel
RD-44	DIN EN 61223-3-2: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie“, 2010
RD-45	DIN EN 61223-3-1: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen“, 2001
RD-46	DIN EN 60336: „Medizinische elektrische Geräte - Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik - Kennwerte von Brennflecken“, 2006
RD-47	DIN ISO 9236-1: „Fotografie - Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 1: Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten“, 2007
RD-48	DIN 6856-2: „Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik, Prüfverfahren, Meßgeräte“, 1995
RD-49	DIN 6832-2: „Kassetten für medizinische Röntgenaufnahmen, Röntgenkassetten und Mammographie-Kassetten, Prüfung der Lichtdichtheit und Anpressung zwischen Röntgenfilm und Verstärkungsfolie(n)“, 1992
RD-50	DIN 6809-7: „Klinische Dosimetrie - Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik“, 2003
RD-51	DIN EN 60522: „Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern“, 2002
RD-52	Bundesumweltministerium, „Durchführung der Röntgenverordnung, hier: Prüfungen gemäß Abschnitt 3.1.3.3 der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“- RdSchr. d. BMU v. 27. 2. 2008 - RS 11 3 - 11602/6
RD-53	DIN 6815: „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung“, 2005
RD-54	DIN 6823-1: „Röntgenstrahler für medizinische Zwecke - Teil 1: Abbildung der Intensitätsverteilung von Brennflecken von Diagnostikstrahlern mit der Lochkamera“, 1983
RD-55	DIN 6823-2: „Röntgenstrahler für medizinische Zwecke - Teil 2: Ermittlung der Brennfleckabmessungen von Diagnostikstrahlern mit der Spaltkamera“, 1991
RD-56	DIN 6823-3: „Röntgenstrahler für medizinische Zwecke – Teil 3: Ermittlung der Modulationsübertragungsfunktion der Intensitätsverteilung im optischen Brennfleck“, 1983
RD-57	DIN 6868-53: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 53: Abnahmeprüfung bei Röntgen-Computertomographie-Einrichtungen“, 1999
RD-58	DIN 6868-14: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“, 2015

Schlüssel	Titel
RD-59	DIN EN 60601-2-45: „Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen“, 2017
RD-60	E DIN 6868-163: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie“, 2016

Normen und Regelwerke zur Nuklearmedizin aus RP162

Schlüssel	Titel
NE-01	European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012
NE-02	IEC TR 61948-1: „Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Radiation counting systems“, 1. Ausgabe, 2001
NE-03	National Electrical Manufacturers Association, „NU3-2004: Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intra-operative Gamma Probes“, Washington D.C., 2004
NE-04	National Electrical Manufacturers Association, „NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras“, Washington D.C., 2007
NE-05	IEC TR 61948-3: "Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs“, 1. Ausgabe, 2005
NE-06	IEC 61675-2-am1: „Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs“, 1. Ausgabe, 2004
NE-07	IEC 61675-2: „Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs“, 1998
NE-08	International Atomic Energy Agency, „IAEA-TECDOC: Quality Control of SPECT Systems“, Wien, 2007 Alternativ genutzt: International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 6: Quality Assurance for SPECT Systems“, Wien, 2009
NE-09	National Physical Laboratory, „National Measurement good Practice Guide N. 93: Protocol for Establishing and Maintaining the Calibration of Medical Radionuclide Calibrators and their Quality Control“, Teddington, 2006
NE-10	J.A. Siegel et al., „Accurate Dose Calibrator Activity Measurement of 90Y- Ibritumomab Tiuxetan“ J. Nucl. Med. 45, 450-454, 2004
NE-11	M. Lassmann et al., „EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry. I: Blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy“, Eur. J. Nucl. Mol. Imaging. 35, 1405-1412, 2008
NE-12	International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 1: Quality Assurance for PET and PET/CT Systems“, Wien, 2009

Schlüssel	Titel
NE-13	International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 6: Quality Assurance for SPECT Systems“, Wien, 2009

Normen und Regelwerke zur Nuklearmedizin aus dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk

Schlüssel	Titel
ND-01	„Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)“, Fassung nach der Änderung vom 11.12.2014
ND-02	„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014
ND-03	Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016
ND-04	Strahlenschutzkommission, „Empfehlung der Strahlenschutzkommission - Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“, 2010
ND-05	Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016
ND-06	„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von der Strahlentherapie“, 01.08.2005
ND-07	DIN 6855-1:2009-07, „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme - Teil 1: In-vivo- und In-vitro-Messplätze“, 2009 (IEC/TR 61948-1:2001, modifiziert)
ND-08	H. Wegenmair et al., „Gammasonden zur intraoperativen Lokalisierung von radioaktiv markierten Wächterlymphknoten, Tumoren und Metastasen“, Nuklearmediziner 29, 76-83, 2006
ND-09	National Electrical Manufacturers Association, „NU3-2004: Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intra-operative Gamma Probes“, Washington D.C., 2004
ND-10	DIN 6855-2:2013-01: „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe“
ND-11	DIN EN 60789:2008-06: „Medizinische elektrische Geräte – Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin –Einkristall-Gamma-Kameras“, (IEC 60789:2005); Deutsche Fassung EN 60789:2005
ND-12	DIN EN 61675-2 (Entwurf):2015-05: „Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin – Merkmale und Prüfbedingungen – Teil 2: Gammakameras für planare Abbildungsverfahren und Einzelphotonen-Emissions-Tomographie“ (SPECT) (IEC 62C/592/CDV:2014); Deutsche Fassung EN 61675-2:2014

Schlüssel	Titel
ND-13	IEC 789-1992 (Zitationsfehler in [ND-06], es muss heißen: IEC 60789-1992: „Medical electrical equipment - Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices - Anger type gamma cameras“
ND-14	DIN E 6851: 1980-07: „Meßbedingungen für abbildende Geräte in der Nuklearmedizin“
ND-15	DIN 6855-3:1992-10: „Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Meßsysteme; Einkristall-Gamma-Kamera zur planaren Szintigraphie und Systeme zur Meßdatenaufnahme und –auswertung“
ND-16	DIN 6855-11:2016-08: „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 11: Aktivimeter“ (IEC TR 61948-4:2006, modifiziert)
ND-17	DIN 6854:2006-05: „Technetium-Generatoren - Anforderungen und Betrieb“
ND-18	DIN 6855-4:2004-11: „Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme - Teil 4: Konstanzprüfung von Positronen-Emissions-Tomographen (PET)“
ND-19	DIN EN 61675-1:2014-06: „Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC 61675-1:2013)“
ND-20	„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur diagnostischen Positronenemissionstomographie, diagnostischen Positronenemissionstomographie mit Computertomographie“, 2016
ND-21	DIN 6858-1:2014-10: „Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung - Teil 1: Konstanzprüfung PET/CT“
ND-22	DIN E 6858-2:2016-09: „Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung – Teil 2: Konstanzprüfung SPECT/CT“

Normen und Regelwerke zur Strahlentherapie aus RP162

Wir verweisen auf die sehr umfangreiche Literaturübersicht der RP162.

Normen und Regelwerke zur Strahlentherapie aus dem Deutschen untergesetzlichen Regelwerk

Schlüssel	Titel	Inhalt
[SD-1]	DIN EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
[SD-2]	DIN EN 60601-2-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
[SD-3]	DIN EN 60601-2-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 keV bis 1 MeV

Schlüssel	Titel	Inhalt
[SD-4]	DIN EN 60601-2-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen
[SD-5]	DIN EN 60601-2-17	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie
[SD-6]	E DIN IEC 60601-2-28	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik
[SD-7]	E DIN IEC 60601-2-29	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren
[SD-8]	E DIN EN 60601-2-44	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
[SD-9]	DIN EN 60731	Medizinische elektrische Geräte – Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie
[SD-10]	E DIN EN 60976	Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleunigern – Apparative Qualitätsmerkmale
[SD-11]	DIN EN 61168	Strahlentherapie-Simulatoren - Kennmerkmale
[SD-12]	DIN EN 61223-2-6	Bewertung und regelmäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 2-6: Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
[SD-13]	DIN EN 62274	Medizinische elektrische Geräte – Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen für die Strahlentherapie
[SD-14]	E DIN EN 62083	Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen
[SD-15]	DIN 6800-2	Dosismeßverfahren nach der Sondenmethode für Photonen- und Elektronenstrahlung- Teil 2: Dosimetrie hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung mit Ionisationskammern, 2008-03

Schlüssel	Titel	Inhalt
[SD-16]	DIN 6809-2	Klinische Dosimetrie – Teil 2: Brachytherapie mit umschlossenen gammastrahlenden radioaktiven Stoffen, 1993-11
[SD-17]	DIN 6809-6	Klinische Dosimetrie – Teil 6: Anwendung hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung in der perkutanen Strahlentherapie, 2004-2
[SD-18]	DIN 6827-1	Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung - Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen, 200-09
[SD-19]	DIN 6827-3	Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung - Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen, 2002-12
[SD-20]	DIN 6846-5	Medizinische Gammabestrahlungseinrichtungen – Teil 5: Konstanzprüfungen apparativer Qualitätsmerkmale, 1992-03
[SD-21]	DIN 6847-2	Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 2: Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes, 2014-03
[SD-22]	DIN 6847-5	Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen, 2013-10
[SD-23]	DIN 6847-6	Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 6: Elektronische Bildempfänger (EPID) – Konstanzprüfung, 2012-09
[SD-24]	DIN 6853-2	Medizinisch ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen – Teil 2: Strahlenschutzregeln für die Errichtung, 2005-10
[SD-25]	DIN 6853-5	Medizinisch ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen – Teil 5: Konstanzprüfung apparativer Qualitätsmerkmale, 1992-02
[SD-26]	DIN 6868-13	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen, 2003-02
[SD-27]	E DIN 6870-1	Qualitätsmanagement in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, 2007-06

Schlüssel	Titel	Inhalt
[SD-28]	DIN 6873-5	Bestrahlungsplanungssysteme: Konstanzprüfungen von Qualitätsmerkmalen, 1993-08
[SD-29]	DIN 6874-5	Therapiesimulatoren – Konstanzprüfung von Kennmerkmalen, 2003-12
[SD-30]	DIN 6875-1	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 1: Perkutane stereotaktische Bestrahlung, Kennmerkmale und besondere Prüfmethoden, 2004-01
[SD-31]	DIN 6875-2	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 2: Perkutane stereotaktische Bestrahlung, Konstanzprüfung, 2008-11
[SD-32]	DIN 6875-3	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 3: Fluenzmodulierte Strahlentherapie – Kennmerkmale, Prüfmethoden und Regeln für den klinischen Einsatz, 2008-03
[SD-33]	DIN 6875-4	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 4: Fluenzmodulierte Strahlentherapie – Konstanzprüfung, 2011-10
[SD-34]	DGMP 1	DGMP-Bericht Nr.1: Grundsätze zur Bestrahlungsplanung mit Computern (Neufassung 2003)
[SD-35]	DGMP 12	DGMP-Bericht Nr.12: Konstanzprüfungen an Therapiesimulatoren, 1998
[SD-36]	DGMP 13	DGMP-Bericht Nr.13: Praktische Dosimetrie in der HDR-Brachytherapie (korrigierte Auflage 2006)
[SD-37]	DGMP 15	DGMP-Bericht Nr.15: Meßverfahren und Qualitätssicherung bei Röntgentherapieanlagen mit Röhrenspannungen zwischen 100 kV und 400 kV, 2000
[SD-38]	DGMP 16	DGMP-Bericht Nr. 16: Leitlinie zu Medizinphysikalischen Aspekten der intravaskulären Brachytherapie, 2001
[SD-39]	DGMP 18	DGMP-Bericht Nr. 18: Ganzkörper-Strahlenbehandlung, 2003
[SD-40]	DGMP 19	DGMP-Bericht Nr.19: Leitlinie zur Strahlentherapie mit fluenzmodulierten Feldern (IMRT), 2004
[SD-41]	SSK 200	SSK Empfehlung: Strahlenschutz in der Röntgentherapie, 2005

Schlüssel	Titel	Inhalt
[SD-42]	SSK 241	SSK Empfehlung: Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, 2010
[SD-43]	SSK 242	SSK Empfehlung: Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT (image guided radiotherapy/bildgeführte Strahlentherapie), 2010

10. Abkürzungsverzeichnis

Begriff	Abkürzung
Aluminium	Al
Abnahmeprüfung	AP
American Association of Physics in Medicine	AAPM
Anterior-posterior	ap
Äquivalenzbreite	EW
Belichtungsautomatik (automatic exposure control)	AEC
Bezugswert	BW
Bildempfänger	BE
Bildempfängerdosis	K_B
Bildgeführte Strahlentherapie	IGTR
Bildwiedergabegerät	BWG
Bone Mineral Density	BMD
Charge-coupled device	CCD
Cäsium	Cs
Zentrales Aufnahme­feld (Central Field of View)	CFOV
Computertomograph	CT
Cone beam CT	CBCT
Cranio-caudal	cc
CT Dosisindex	CTDI
Deutsches untergesetzliches Regelwerk	DR
Diagnostischer Referenzwert	DRW
Digitaler Volumentomograph	DVT
Deutsches Institut für Normung	DIN
Direkt digitale Systeme	DR-Systeme
Dosislängenprodukt	DLP
Dosisflächenprodukt	DFP
Digitale-Subtraktionsangiographie	DSA
Dual-Röntgen-Absorptiometrie	DEXA
Fokus-Film-Abstand	FFA
Gesamtbreite auf halber Höhe der Verteilung (Full Width Half Maximum)	FWHM
Gesamtbreite bei einem Zehntel der Höhe der Verteilung (Full Width Tenth Maximum)	FWTM
Halbwertschichtdicke (Half value layer)	HVL
Institute of Physics and Engineering in Medicine	IPEM
Intensitätsmodulierte Rotationsbestrahlung	VMAT
Intensitätsmodulierte Strahlentherapie	IMRT
Kassenärztliche Bundesvereinigung	KBV
Kassenärztliche Vereinigung	KV
Konstanzprüfung	KP
Kontrast-zu-Rausch-Verhältnis	CNR oder KRV
Kupfer	Cu

Begriff	Abkürzung
Medizinphysikexperte	MPE
Modulationsübertragungsfunktion	MTF
Magnetresonanztomograph	MR
Molybdän	Mo
National Electrical Manufacturers Association	NEMA
Nennndosis (Bildempfängerdosis eines FFS, korrigiert auf eine Nettodichte von 1,0)	K_N
Optische Dichte	OD
Polymethylmetacrylat	PMMA
Positronenemissionstomograph	PET
Positronenemissionstomograph-Computertomograph-Hybridgerät	PET/CT
Positronenemissionstomograph-Magnetresonanztomograph-Hybridgerät	PET/MR
Posterior-anterior	pa
Qualitätssicherungs-Richtlinie	QS-RL
Reaktionsschwelle	RS
Region of Interest	ROI
Richtlinie	RL
Röntgenverordnung	RöV
Sachverständigen-Richtlinie	SV-RL
Signal-zu-Rausch-Verhältnis	SRV
Society of Motion Picture and Television Engineers	SMPTE
Einzelphotonen-Computertomographie (Single Photon Emission Computed Tomography)	SPECT
SPECT-Computertomograph-Hybridgerät	SPECT/CT
Speicherfoliensysteme	CR-Systeme
Standardized Uptake Value	SUV
Strahlenschutzkommission	SSK
Strahlenschutzverordnung	StrlSchV
Suspension level	SL
Toleranzgrenzen	TG
Gesamtes Aufnahmefeld (Useful Field of View)	UFOV