

Neue Regelungen für den Betrieb von humanmedizinischen Röntgeneinrichtungen

Fristen für Betreiber



Im Rahmen der Neufassung der Strahlenschutzgesetzgebung (Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL)) wurden viele neue Bestimmungen veröffentlicht. Es sind mehrere Fristen einzuhalten, die sich nach dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und nach der Art der Anwendung der Röntgeneinrichtungen unterscheiden:

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
Alle humanmedizinischen Röntgeneinrichtungen	alle Anlagen	Durchführung und Dokumentation von Prüfungen der PSA nach DIN 6857-2.	SV-RL (Abschnitt 2)	01.10.2020
	vor dem 01.07.2020	Nachrüstung der Anzeige der Exposition bzw. der Parameter, aus denen die Exposition ermittelt werden kann. Somit müssen ab dem 01.01.2024 alle Anlagen eine Anzeige der Exposition aufweisen.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 1) Mit Ablauf der Frist entfallen alle bisherigen Übergangs- und Sonderregelungen	01.01.2024
	alle Anlagen	Bei allen verwendeten Bildempfängern (Film-Folien-Systeme, Speicherfolien, Flachdetektoren, Bildverstärker) ist jährlich eine Prüfung auf Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit im Rahmen der Konstanzprüfung durchzuführen. Diese Prüfung beinhaltet die Prüfung der gesamten Aufnahmekette auf Artefakte bzw. Gleichförmigkeit.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.19)	01.12.2024
	alle Anlagen	Die Bewertung der Ergebnisse von Konstanzprüfungen darf nur durch Personen erfolgen, die die erforderliche Fachkunde besitzen.	Rahmen QS-RL (Abschnitt 4.3.1)	01.12.2024
Bildwiedergabegeräte und -systeme	alle Anlagen	Die technischen Mindestanforderungen nach DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57 müssen erfüllt sein. Insbesondere die Festlegungen der Tätigkeitsarten und Raumklassen für die jeweilige Anwendung und die Prüfbarkeit mit Testbildern nach DIN 6868-157 bzw. DIN V 6868-57.	SV-RL (Anlage I, Ergänzung E3)	01.10.2020
		Bildwiedergabegeräte mit Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 müssen einer erweiterten Konstanzprüfung nach Abschnitt B.1.1 der QS-RL unterzogen werden.	QS-RL (Abschnitt B.1.1)	01.12.2024
CTs und Durchleuchtungsanlagen zur Intervention	nach dem 31.12.2018	Ein Medizinphysik-Experte (MPE) muss hinzugezogen werden.	StrlSchV (§ 131, Absatz 2 Satz 3 und 4) StrlSchG (§ 198, Absatz 1 Satz 2)	01.01.2019
		Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2021

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
CTs und Durchleuchtungsanlagen zur Intervention	vor dem 31.12.2018	Ein Medizinphysik-Experte (MPE) muss hinzugezogen werden.	StrlSchV (§ 131, Absatz 2 Satz 3 und 4) StrlSchG (§ 198, Absatz 1 Satz 2)	01.01.2023
		Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2023
Diagnostische Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung	nach dem 01.04.2021	Für die Festlegung und Durchführung der Konstanzprüfung sind die Vorgaben der DIN 6868-4, Stand 10.2020, zu erfüllen.	QS-RL (Abschnitt 3.7 und 4.1)	01.04.2021
Durchleuchtungsanlagen zur Untersuchung von Aorten, Vaskuläre Intervention am Körperstamm, von Cerebral/Spinal/Karotis, Angiographie, Phlebographie ausschl. am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge	alle Anlagen	Eine DSA-Funktion muss an der Röntgeneinrichtung vorhanden sein.	SV-RL (Anlage I, Tabelle E.5a)	01.10.2020
Durchleuchtungsanlagen zur Untersuchung von Aorten, Vaskuläre Intervention am Körperstamm, von Cerebral/Spinal/Karotis, Angiographie, Phlebographie ausschl. am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge und Kardialen Untersuchungen	nach dem 01.01.2024	Visuelle Warnung bei Überschreitung eines eingestellten Grenzwertes der angezeigten Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 4; Abschnitt 2.2.3)	01.01.2024
Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung bei Interventionen	vor dem 31.12.2018	Schaffung einer Möglichkeit zur kontinuierlichen Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition bei interventionellen Durchleuchtungsuntersuchungen.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 4)	01.01.2021
Röntgeneinrichtungen (ohne CTs und Durchleuchtungsanlagen)	nach dem 01.01.2023	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2023
Aufnahmeplätze, mobile Aufnahmegeräte	alle Anlagen	Vorhanden sein eines Schilddrüsenschutz bei Schädelaufnahmen	SV-RL (Anlage III)	01.10.2020
C-Bögen geprüft nach Anlage I Tabelle 5b der SV-RL; Durchleuchtungsanlagen ohne erhebliche Exposition und/oder ohne Interventionen	nach dem 06.02.2018 bis 30.12.2018	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2023
	nach dem 31.12.2018	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2021

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
Systeme die über eine Bildfusionstechnik verfügen	alle Anlagen	Verfügen diese nicht über eine integrierte Qualitätssicherung, so ist zusätzlich zu den Konstanzprüfung einmal jährlich die Bildfusion zu prüfen und aufzuzeichnen.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.1.2 und 3.10)	01.12.2024
Stoßwellentherapiegeräte mit integrierter Röntgeneinrichtung z. B. ESWL	alle Anlagen	Die ordnungsgemäße Funktion der Treff- und Zielgenauigkeit muss nach Herstellervorgaben geprüft werden.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.7)	01.12.2024
Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung und Interventionen	alle Anlagen	Bei Bildwiedergabesystemen am Ort der Untersuchung (RK 2 und RK 3) eine Prüfung nach Abschnitt 8.3.8 im Abstand von fünf Jahren erfolgen, wenn die nachfolgenden visuellen Prüfungen mit dem Testbild TG18-OIQ halbjährlich erfolgreich durchgeführt und dokumentiert werden. Gesamtbildgüte: <ul style="list-style-type: none"> • Graustufenauflösung (jede der 16 Graustufen eindeutig differenzierbar) • Felder, die 5 % und 95 % der Hintergrundhelligkeit darstellen, müssen sichtbar sein • die beiden Verlaufsbalken werden kontinuierlich (ohne Stufen oder Inversionen) dargestellt • alle Modulationen sind getrennt wahrnehmbar und ohne Artefakte • alle Niedrigkontrastlinien sind durchgehend sichtbar sind • Prüfung der Homogenität erfolgt visuell • das Bild darf keine Unschärfe, Verzerrungen oder Farbabweichungen oder sonstige Artefakte aufweisen • entsprechend der Festlegung in der Abnahmeprüfung sind die Worte „QUALITY CONTROL“ in den einzelnen Feldern erkennbar 	QS-RL Röntgen (Abschnitt B.1.1)	01.12.2024
Alle Röntgeneinrichtungen mit Ausnahme von Mammographie- und Knochendichtemessgeräten sowie Teleradiologie, Systeme zur Filmverarbeitung und Bildwiedergabesysteme	alle Anlagen	Konstanzprüfungen können in einem dreimonatigem Prüfintervall durchgeführt werden, wenn zuvor bei drei jeweils monatlich aufeinanderfolgenden Konstanzprüfungen die Werte repräsentativer Kenngrößen gemäß dieser Richtlinie oder der in dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen innerhalb der zulässigen Toleranzen derjenigen Bezugswertegelegen haben.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 2.2.1)	01.12.2024

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
Röntgeneinrichtungen für die digitale Projektionsmammographie	alle Anlagen	Abnahme- und Konstanzprüfungen haben nach den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.2 zu erfolgen. Insbesondere ist für die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens aller Mammographieeinrichtungen die Prüfanleitung der Referenzzentren für Mammographie zu verwenden. Somit Ist diese Prüfung auch für kurativ eingesetzte Einrichtungen im Turnus von 12 Monaten durchzuführen.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.4)	01.12.2024
		Für Kontrastmittelmammographien gilt zusätzlich, dass Die Aufnahmen und Strahlenexpositionen (AGD) der Niedrig- und Hochenergieaufnahme sowie die dazugehörigen Aufnahmeparameter nach Herstellervorgabe zu bestimmen und elektronisch aufzuzeichnen sind. Eine Qualitätssicherung des Subtraktionsbildes muss nach Herstellervorgabe erfolgen. Die Maßnahmen müssen dokumentiert werden.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.4.3)	01.12.2024
		Bei Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese hat die Abnahmeprüfung nach QS-RL Anhang E.2 zu erfolgen. Die Konstanzprüfungen sind nach QS-RL Anhang E.3 durchzuführen.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.5)	01.12.2024
		Bei Röntgeneinrichtungen zur mammographischen Stereotaxi haben die Abnahme und Konstanzprüfungen nach QS-RL Abschnitt 3.6 zu Erfolgen. Die Prüfung der Kontrastauflösung hat gemäß der Prüfanleitung der Referenzzentren für Mammographie nach Prüfverfahren A mit den Modifikationen aus QS-RL Abschnitt 3.6.1 zu erfolgen.	QS-RL Röntgen (Abschnitt 3.6)	01.12.2024