

Fachverband
Elektromedizinische Technik

Zentralverband
Elektrotechnik- und
Elektronikindustrie e. V.



Hinweise
zur rationellen und
kostengünstigen Durchführung
der Abnahmeprüfung
nach § 16 und § 45 RöV

ZVEI-Information Nr. 2 zur Röntgenverordnung (RöV)

Der Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI) informiert mit dieser Broschüre über die Durchführung der Qualitätsprüfungen an Röntgeneinrichtungen, die nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987, bei allen Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden müssen.

Diese Kurzinformation will die Voraussetzungen darstellen, unter denen obige Qualitätsprüfungen rationell und kostengünstig durchgeführt werden können.

Frankfurt, im März 1989

INHALTSVERZEICHNIS

und empfohlene Reihenfolge bei der Durchführung der Abnahmeprüfung

1. Voraussetzungen für die Abnahmeprüfung
 - 1.1 Allgemeines
 - 1.2 Erforderliche Prüfmittel des Betreibers für die Konstanzprüfungen
 - 1.3 Notwendige Unterlagen und Angaben für die Prüfung
 - 1.4 Empfohlene Unterlagen und Angaben für die Prüfung

2. Reihenfolge der Prüfungen
 - 2.1 Filmverarbeitung und Dunkelraumbeleuchtung
 - 2.2 Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems

3. Durchführung der Abnahmeprüfung
 - 3.1 Grundlagen zur Durchführung der Abnahmeprüfung
 - 3.2 Durchführung der Sachverständigenprüfung

4. Empfehlungen der Hersteller

Hinweise zur rationellen und kostengünstigen Durchführung der Abnahmeprüfung nach § 16 und § 45 RöV

Bei allen Röntgeneinrichtungen nach § 16 RöV (ab 1.1.1988 in Betrieb genommen) bzw. § 45 RöV (vor dem 1.1.1988 in Betrieb genommen) ist eine Abnahmeprüfung durchzuführen. Die Prüfpositionen sind in der "Richtlinie zur Durchführung von Prüfungen zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik nach § 16 der Röntgenverordnung" (Bundesarbeitsblatt 9, 1987) und den "Hinweisen zur Richtlinie zur Durchführung von Prüfungen zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik (Hinweise zur Abnahmeprüfung)" Bundesarbeitsblatt 3, 1989 beschrieben.

Die Prüfung der Kassetten (Sichtprüfung - Zustand der Verstärkungsfolien und entsprechende Kennzeichnung der Kassetten) erfolgt stichprobenartig. Die Prüfung des gesamten Kassettenbestandes gehört nicht zur Abnahmeprüfung.

Die Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtung beinhaltet neben der Prüfung des bildgebenden Systems eine Funktionsprüfung der Filmverarbeitung.

Die Beseitigung der bei den Prüfungen festgestellten Fehler und Mängel an der Röntgeneinrichtung (Instandsetzungsarbeiten) sowie die Einweisung in die Konstanzprüfung sind nicht Bestandteil der Abnahmeprüfung.

Damit die gesetzlich vorgeschriebene Abnahmeprüfung so rationell und kostengünstig wie möglich durchgeführt werden kann, wird die Einhaltung nachstehender Reihenfolge und Voraussetzungen empfohlen:

1. Voraussetzungen für die Abnahmeprüfung

1.1 Allgemeines

Die Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems sowie der Filmverarbeitung muß betriebsbereit sein.

Bekannte Mängel und Fehler sollten vor der Abnahmeprüfung behoben worden sein. Die Röntgeneinrichtung einschließlich der Filmverarbeitung muß den Prüfern ohne Unterbrechung der erforderlichen Messungen zur Verfügung stehen.

1.2 Erforderliche Prüfmittel des Betreibers für die Konstanzprüfungen

Die Prüfmittel des Betreibers für die Konstanzprüfungen müssen zu Beginn der Abnahmeprüfung vorhanden sein, weil mit Ihnen im Rahmen der Abnahmeprüfung die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen festgelegt werden müssen.

1.2.1 Prüfmittel für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung

Vor Beginn der Prüfungen sind vom Betreiber geeignete Sensitometer und Densitometer bereitzuhalten. Sie können auch für mehrere Dunkelräume benutzt werden.

1.2.2 Prüfmittel für die Konstanzprüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems

Vor Beginn der Prüfung der Röntgeneinrichtungen muß vom Betreiber der entsprechende Prüfkörper (nach DIN 6868 Teil 3 bis 8, d.h. Prüfkörper für Aufnahmen, Durchleuchtungen, Mammographien, Zahnaufnahmen, Computertomographien und Digitale Subtraktions-Angiographien) und ein Densitometer bereitgestellt werden. Die Prüfkörper können bei entsprechender zeitlicher Abstimmung für mehrere Röntgeneinrichtungen benutzt werden.

1.3 Notwendige Unterlagen und Angaben für die Abnahmeprüfung

1.3.1 Kenndaten des verwendeten Abbildungssystems

Für Film-Folien-Systeme sind folgende Angaben erforderlich:

- Empfindlichkeit des Systems (nach DIN 6867 Teil 1) bzw. Empfindlichkeitsklasse
- Spektrale Empfindlichkeit des Films
- Spektrale Emission der Verstärkungsfolie

1.3.2 Unterlagen zur Röntgeneinrichtung

- Bestandsverzeichnis nach MedGV bzw. Röntgen-Anlagenbuch
- Gebrauchsanleitungen
- Begleitpapiere und sonstige technische Informationen zur Röntgeneinrichtung
- Angaben über die Hauptanwendungsbereiche, bei denen die Röntgeneinrichtung in der Praxis eingesetzt wird

1.4 Empfohlene Unterlagen und Angaben für die Prüfung

- Vorhandene technische Prüfprotokolle
- Angaben über technische Änderungen
- Protokolle über die Aufzeichnung der Standarddaten nach § 29 alter RöV (1973) bzw. § 28 neuer RöV (1987)

2. Reihenfolge der Prüfungen

2.1 Filmverarbeitung und Dunkelraumbelichtung

2.1.1 Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung muß vor der Prüfung der davon abhängigen Prüfpositionen der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems durchgeführt werden.

Hierbei wird festgestellt, ob bei den vorliegenden Verarbeitungsbedingungen die nach dem Stand der Technik und den Angaben des Filmherstellers zu erwartende Empfindlichkeit und Kontrastwiedergabe erreicht wird. Bei Verwendung von Chemikalien, deren Hersteller nicht mit denen des Filmherstellers identisch ist, dient die Angabe des Filmherstellers als Grundlage für die Einstellung der Verarbeitungsbedingungen. Dabei unter Umständen auftretende vom Betreiber gewünschte Kontrastveränderungen sind zu dokumentieren.

Außerdem wird die Zuverlässigkeit der Dunkelraumbelichtung überprüft.

Im Rahmen dieser Funktionsprüfung werden die Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung mit den Prüfmitteln (Sensitometer und Densitometer) des Betreibers festgelegt. Hierüber wird ein Prüfprotokoll angefertigt.

2.1.2 Konstanzprüfung

Im Anschluß an die Festlegung der Bezugswerte der Filmverarbeitung ist die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung arbeitstäglich, mindestens jedoch wöchentlich, durchzuführen.

Das Verfahren zur Durchführung der Konstanzprüfung ist in DIN 6868 Teil 2 beschrieben. Hierzu sind ein Sensitometer und ein Densitometer erforderlich.

Die nach dieser Methode durchgeführte Konstanzprüfung kann während des täglichen Arbeitsablaufs durchgeführt werden. Der Zeitaufwand beträgt nur wenige Minuten. Fehler im Filmverarbeitungssystem können so vom Betreiber unabhängig von der Röntgeneinrichtung erkannt werden.

Andere Verfahren der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung, z.B. Auflichtung eines Stufenkeils mit Röntgenstrahlen, sind nicht zu empfehlen. Mangelnde Aussagefähigkeit, höherer Zeitaufwand und somit höhere Kosten sind deutliche Nachteile gegenüber dem in DIN 6868 Teil 2 beschriebenen Prüfverfahren.

2.2 Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems

2.2.1 Abnahmeprüfung

Die Prüfpositionen sind in der "Richtlinie zur Durchführung der Prüfungen zur Qualitätssicherung nach § 16 RöV" festgelegt.

Der Prüfumfang und die anzuwendenden Prüfverfahren orientieren sich an den "Hinweisen zur Abnahmeprüfung" des BMAS und den Normen der Reihe DIN 6868 - Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben.

Zum Abschluß der Abnahmeprüfung erfolgt die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung mit den Prüfmitteln des Betreibers. Hierüber wird ein Prüfprotokoll angefertigt.

2.2.2 Konstanzprüfung

Nach § 16 RöV ist an Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen eine Konstanzprüfung in mindestens monatlichen Abständen vom Betreiber durchzuführen. Das Verfahren zur Konstanzprüfung ist in DIN 6868 Teil 3 - 8, beschrieben. Hierzu sind ein Densitometer und ein entsprechender Prüfkörper erforderlich.

3. Durchführung der Abnahmeprüfung

3.1 Grundlagen zur Durchführung der Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung muß nach den geltenden Richtlinien und Hinweisen sowie den Normen der Reihe DIN 6868 Teil 50 bis 54, durchgeführt werden. Die Prüfung kann nur von Personen durchgeführt werden, die mit den geeigneten Meßmitteln (z. B. kalibrierte Sensitometer, geeichte Dosimeter) ausgerüstet sind und über die fachliche Eignung verfügen bzw. entsprechend geschult sind.

3.2 Sachverständigenprüfung

Mit der Kontrolle der Abnahmeprüfung ist ein von der zuständigen Behörde bestimmter Sachverständiger zu beauftragen. Die Kontrolle der Abnahmeprüfung sollte in Anwesenheit des Prüftechnikers erfolgen.

4. Empfehlungen der Hersteller

An Röntgeneinrichtungen, die am 01.01.1988 in Betrieb waren (§ 45 RöV), sollten analog zu den nach § 16 RöV zu prüfenden Neueinrichtungen die Abnahmeprüfungen vom Hersteller oder Lieferanten durchgeführt werden.

Mit der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung sollte vorzugsweise der Hersteller der überwiegend verwendeten Filme beauftragt werden.

Beim Abschluß von Wartungs- und Serviceverträgen können Abnahmeprüfung und auch die Konstanzprüfung Bestandteil der vertraglichen Dienstleistungen sein. Die hierdurch gesicherte Konstanz der Röntgeneinrichtungen gibt den Behörden die Möglichkeit, die Fristen für die Konstanzprüfung zu verlängern.

Nach Becker/Ewen (Röntgen Blätter 40 (1987) 203-207) "... ist es z. B. denkbar, daß die Fristen für die Konstanzprüfung ganz oder teilweise verlängert werden, wenn der Betreiber einen umfassenden Wartungsvertrag für seine Röntgeneinrichtungen abschließt".

Literaturhinweise

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch
Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV)
vom 8. Januar 1987
Bundesgesetzblatt, Jahrgang 1987, Teil I

Richtlinie zur Durchführung von Prüfungen zur
Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik
nach § 16 der Röntgenverordnung
Bundesarbeitsblatt 9/1987

Hinweise zur Richtlinie zur Durchführung von
Prüfungen zur Qualitätssicherung in der
Röntgendiagnostik (Hinweise zur Abnahmeprüfung)
Bundesarbeitsblatt 3/1989

Normen der Reihe DIN 6868
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen
Betrieben
Beuth Verlag GmbH, Berlin 30

U. Becker, K. Ewen
Einführung in die neue Röntgenverordnung (RöV)
Röntgen-Blätter 40 (1987)

K. Ewen
Abnahme- und Konstanzprüfung:
Wie lang sie dauern sollten und was sie kosten dürfen
Ärztezeitung Nr. 147, Nr. 148 und Nr. 149 (29, 30, 31.8.88)

G. Kütterer
Grundlagen der Bildqualität, Abschnitt 7
Anmerkungen zur Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
mit der als "visuelles Verfahren zur Prüfung der
Filmverarbeitung" bezeichneten Methode
8. Radiologische Woche München 1988, Referate
Schnetztor-Verlag Konstanz, 1989