

Bildwiedergabegeräte in der Radiologie

Rechtliche Rahmenbedingungen

Gerade die Radiologie kennt eine kaum überschaubare Zahl von Vorschriften zum Schutz des Patienten. Bei Bildwiedergabesystemen werden einige Regelungen derzeit neu gefasst.

Für die radiologische Bildbefundung wird ein Arbeitsplatz benötigt, der aus einem Bildwiedergabegerät (BWG), einem Anzeige-Steuerteil sowie Rechner-Hardware und -Software besteht. Rechtlich ist das BWG somit Bestandteil der Röntgeneinrichtung und unterliegt damit implizit den entsprechenden Vorschriften der Röntgenverordnung (RöV). Diese basiert auf einem System von Richtlinien und Normen („untergesetzliches Regelwerk“), das unter anderem folgende Prüfvorschriften für BWG enthält.

Qualitätssicherungs-Richtlinie

Die QS-RL regelt die Einhaltung der nach § 16 Abs. 2 RöV geforderten Optimierung von Bildqualität und Dosis, die mit Hilfe von Abnahmeprüfungen (AP) vor Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtungen durch die Hersteller oder Lieferanten nachgewiesen sowie dann nach § 16 Abs. 3 RöV durch in zeitlichen Abständen wiederholt von den Betreibern selbst vorzunehmende Konstanzprüfungen (KP) verifiziert werden muss. Das gilt für alle Röntgendiagnostik-einrichtungen und ihre Subsysteme, für die es noch keine diesbezüglichen Vorgaben in QS-Normen gibt. Was die BWG betrifft, fehlte bisher eine Norm zur Durchführung der KP, so dass entsprechende Anleitungen in der QS-RL zu finden sind (Abschnitte 3.2.14 und 3.2.15).

Die DIN V 6868-57 schreibt vor, wie die AP an BWG durchgeführt werden muss. Diese Norm befindet sich derzeit in einer Novellierungsphase. Dabei wird nicht nur der neueste Stand der BWG-Technik be-

rücksichtigt, sondern auch der Geltungsbereich durch die Durchführung der KP mit einbezogen werden.

Die neue DIN 6868-157

Seit September 2011 liegt unter der Nummer 6868-157 ein Entwurf vor, der für BWG sowohl die DIN V 6868-57 (für die AP) als auch die Zuständigkeit der QS-RL (für die KP) außer Kraft setzen wird. Der Anwendungsbereich der DIN 6868-157 umfasst folgende radiologische Gebiete: CT, Radiografie (einschließlich Mammografie und Biopsie), Durchleuchtung einschließlich Angiografie (u. a. DSA), nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren und alle Arbeitsplätze, an denen radiologische Bilder befundet werden, die Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV mit eingeschlossen.

Die Norm enthält unter anderem eine Beschreibung der zu benutzenden Prüfmittel inklusive der Leuchtdichtemessung und eine detaillierte Anleitung zur Durchführung der AP und KP mit Vorschlägen zur Gestaltung der Prüfberichtsmuster. Wichtig ist auch die Zusammenstellung der technischen Mindestanforderungen an BWG für die Befundung, insbesondere im Bereich des Mammografie-Screenings und der kurativen Mammografie.

Medizinprodukterecht

Medizinisch genutzte Röntgeneinrichtungen, ggf. auch ihre Subsysteme („Zubehör“), sind Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG). Sie müssen einem Konformitätsverfahren un-

terzogen werden und erhalten dann von der ausführenden „benannten Stelle“ eine CE-Kennzeichnung nach MPG. Dabei muss der Hersteller die Zweckbestimmung des von ihm in Verkehr gebrachten Produkts (z. B. „Anwendung für medizinische Untersuchungen“) festlegen, was grundsätzlich auch für BWG gilt. Es ist allerdings möglich, Röntgengerät und BWG als Einheit „Röntgeneinrichtung“ mit einer einzigen CE-Kennzeichnung oder getrennt mit jeweils einer eigenen CE-Kennzeichnung für Gerät und BWG in Verkehr zu bringen.

Wichtig zu erwähnen ist außerdem, dass nach der MPBetreibV ein BWG ohne die vom Hersteller explizit formulierte Zweckbestimmung „medizinische Anwendung“ trotzdem in der Röntgendiagnostik eingesetzt werden darf, wenn dieses System bei Berücksichtigung der Sicherheit aller Beteiligten (z. B. Patient, Beschäftigte) und nach erfolgreich durchgeführter AP sowie unter ausschließlicher Verantwortung des Anwenders zur radiologischen Befundung eingesetzt wird. 🌸



Prof. Dr. rer. nat. Klaus Ewen (links)
Prüfstelle für Strahlenschutz
profewen@t-online.de

Oberamtsrat Walter Huhn (rechts)
Ministerium für Arbeit, Integration und
Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
walter.huhn@mais.nrw.de