

# Röntgenreport 2024

Mängelstatistik unabhängig geprüfter Röntgeneinrichtungen



# Inhalt

<b>Editorial</b>	<b>04</b>
<b>Röntgenblick ins Herzkatheterlabor</b>	<b>06</b>
<b>Strahlenbelastung senken, Befundqualität erhalten</b>	<b>09</b>
<b>Mängelstatistik</b>	
Anwendungsbereiche und Mängelkategorien	13
Prüfanlässe	15
<b>Humanmedizinische Geräte</b>	<b>16</b>
Stationäre Aufnahmeplätze	17
Kombinierte Aufnahme- bzw. Durchleuchtungsgeräte	20
C-Bögen	23
<b>Dentalmedizinische Geräte</b>	<b>26</b>
Dental-Tubus-Geräte	27
Panoramaschichtaufnahmegeräte	30
<b>Zusammenfassende Beurteilung</b>	<b>33</b>
<b>Glossar</b>	<b>37</b>

## Über den Röntgenreport

Die im TÜV-Verband organisierten Sachverständigen koordinieren sich im Arbeitskreis (AK) Röntgen, der im Jahr 2017 zum Zwecke des fachlichen Austausches und der Sicherung der Prüfqualität gegründet wurde.

Der AK Röntgen hat seitdem zahlreiche Fortbildungsveranstaltungen initiiert und das Merkblatt für Röntgentechnik mit einer Übersicht zu den Mindestanforderungen bei der Prüfung an Röntgeneinrichtungen veröffentlicht. Für den vorliegenden Röntgenreport hat der AK nun die Sachverständigenprüfungen der im TÜV-Verband zusammengeschlossenen Mitgliedsunternehmen des vergangenen Jahres einheitlich ausgewertet.

# Effizienz und Sicherheit im Fokus: Neue Perspektiven in der Röntgendiagnostik

Von der Materialprüfung über Sicherheitskontrollen bis zur Zahnarztpraxis: Röntgentechnik unterstützt Industrie, Mobilität und Gesundheitswesen. Nicht immer ist es offensichtlich, wo und in welchem Maße Röntgenstrahlen für Sicherheit sorgen. Dabei werden in Deutschland jährlich rund 125 Millionen medizinische Röntgenuntersuchungen durchgeführt. Mit der fortschreitenden digitalen Transformation der Medizin werden digitale Röntgentechnologien immer wichtiger. Sie bieten entscheidende Vorteile: Sie liefern nicht nur eine schnellere Bildproduktion und ermöglichen einfachere Nachbearbeitung, sondern lassen auch eine gezieltere Dosisverwaltung zu - und das Potenzial zur Dosisreduktion ist enorm! Besonders dann, wenn man bedenkt, dass digitale Röntgentechnik die Reduktion der Strahlenbelastung bei gleichbleibender oder sogar verbesserter Bildqualität ermöglicht.

Doch bislang wird das volle Potenzial dieser Technologien nicht ausgeschöpft. Getrieben von dem Bestreben, die bestmögliche Bildqualität zu erreichen, werden die Geräte oftmals auf unnötig hohe Strahlendosen eingestellt. Dabei schützt ein bewusstes Dosismanagement nicht nur das Wohl der Patient:innen, sondern trägt auch zur Genauigkeit der diagnostischen Ergebnisse bei.

Mit dem TÜV-Röntgenreport werfen wir ein Licht auf den Stand der Röntgentechnik und die damit verbundenen Sicherheitsstandards. Der diesjährige Report legt den Fokus auf die kontinuierliche Weiterentwicklung der Röntgentechnologie. Dazu nehmen wir die unerlässlichen Qualitätsprüfungen von Röntgengeräten unter die Lupe und beleuchten die Potenziale zur Strahlenreduktion. Die Verbindung von strengen Sicherheitsprüfungen und technologischem Fortschritt bildet den Kern einer zukunftsorientierten und patientensicheren Röntgendiagnostik. Beide Aspekte sind entscheidend, um die Risiken für Patient:innen zu minimieren und gleichzeitig die diagnostische Qualität zu maximieren.

Der Röntgenreport 2024 gibt Einblicke in die minutiöse Arbeit eines TÜV-Sachverständigen. Die detaillierte Überprüfung eines Herzkatheterlabors zeigt eindrucksvoll, wie komplex und kritisch diese Aufgabe ist. Die sorgfältige Bewertung der Gerätefunktionen, die Überprüfung der

Sicherheitsvorkehrungen und die Messung der Strahlenbelastung gewährleisten, dass die eingesetzten Geräte den höchsten Sicherheitsstandards entsprechen und Patient:innen sowie medizinisches Personal vor unnötiger Strahlenexposition geschützt sind.

Die Sachverständigenprüfungen spielen eine essenzielle Rolle in der Gewährleistung der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Röntgentechnik. Fest steht: Bei 16 Prozent der untersuchten Geräte wurden Mängel festgestellt - eine Quote, die im Vergleich zum Vorjahr stabil bleibt. Etwa jedersechste Mangel ist schwerwiegend (15 Prozent).

Unser diesjähriger Statistikreport betont damit einmal mehr, wie wichtig regelmäßige und detaillierte Prüfungen von Röntgengeräten durch unabhängige Sachverständige für die Sicherheit in der medizinischen Bildgebung sind.

Ich wünsche Ihnen eine  
interessante Lektüre!

**Herzlich**

Ihr Dr. Joachim Bühler  
Geschäftsführer TÜV-Verband



# Röntgenblick ins Herzkatheterlabor

von Frank Frick

**Röntengeräte haben unterschiedliche Aufgaben, je nachdem ob sie in Flughäfen, Paketzentren, Fabriken, Laboren, Krankenhäusern, Zahnarzt- oder Tierarztpraxen stehen. Gemeinsam ist ihnen, dass sie regelmäßig von unabhängigen, behördlich bestimmten Sachverständigen kontrolliert werden müssen. Einer dieser TÜV-Sachverständigen ist Tilman Iser, den der aktuelle Auftrag zu einem sehr komplexen Gerät führt. Das Herzkatheterlabor ermöglicht es Ärzten und Ärztinnen, Verengungen und Verschlüsse von Blutgefäßen im Körper ihrer Patienten und Patientinnen zu lokalisieren und zu behandeln.**

Mit mehreren kleinen Koffern auf einem Trolley ausgestattet, könnte man Tilman Iser für einen Reisenden halten. Doch seine Koffer enthalten keine Kleidung, sondern die Hilfsmittel, die der Sachverständige für Röntgentechnik und Strahlenschutz für seine Arbeit benötigt: ein Messgerät mit Sensoren für die Messung im Strahlenfeld, mehrere Stative, eine Testplatte mit Rastern und Skalen, eine Aluminium- und eine Kupferplatte, Befestigungsbänder, einen Laptop und ein zweites Messgerät für Röntgenstrahlung in der Umgebung. Sein Weg führt ihn durch die vielen Gänge und Türen eines großen Krankenhauses in die Abteilung Radiologie-Chirurgie.

Dort betritt er einen Kontrollraum, von dem aus mehrere Medizinische Technologinnen und Technologen für Radiologie (MTR) die Untersuchungen überwachen, die in angrenzenden strahlenabgeschirmten Räumen stattfinden. Eines der Strahlenschutz-Fenster eröffnet den Blick auf ein Gerät, dessen riesiger C-förmiger Bogen sich im normalen Klinikbetrieb um den liegenden Patienten herumbewegt und dabei in Echtzeit Bilder erzeugt. Dadurch können Ärzte und Ärztinnen während operativer Eingriffe an den Blutgefäßen die Position von Kathetern und anderen mikrochirurgischen Instrumenten sehen. Doch heute steht das Herzkatheterlabor für die Mediziner nicht zur Verfügung. Tilman Iser wird in den nächsten Stunden prüfen, ob das Gerät bei korrekter Bedienung die Patienten und das medizinische Personal nicht einer unnötig hohen Strahlenbelastung aussetzt.

Die Prüfung ist gesetzlich vorgeschrieben und alle fünf Jahre fällig. Im vergangenen Jahr haben TÜV-Sachverständige in Deutschland 480 vergleichbarer Geräte geprüft. Bei jedem fünften Gerät sind Mängel festgestellt worden (20 Prozent). Ein häufig auftretender Mangel betrifft die Monitore, an denen die Behandler:innen für die Therapie relevante Entscheidungen treffen müssen. Darüber hinaus treten relativ häufig Mängel an der Schutzausrüstung auf (9 Prozent).

Unterschieden wird zwischen der Prüfung vor Inbetriebnahme des Gerätes und den Wiederholungsprüfungen. „So führen wir bei den laufenden Kontrollen im Betrieb keine vollständige bauliche Prüfung durch, sondern achten zum Beispiel darauf, dass die Zugänge zum Röntgen-

kontrollbereich beschriftet sind“, erläutert Iser. Er lässt sich zudem von der Strahlenschutzverantwortlichen versichern, dass seit der letzten Prüfung keine baulichen Veränderungen vorgenommen wurden. Bei Zweifeln würde er mit einem Messgerät kontrollieren, ob es irgendwo außerhalb des Röntgenraums erhöhte Strahlungswerte gibt.

Die Kommunikation mit dem medizinischen Personal ist wichtig. Iser erkundigt sich genau, für welche Zwecke und auf welche Weise die Röntgeneinrichtung in der Klinik eingesetzt wird. Diese Informationen fließen später nicht nur in den Prüfbericht ein, sondern beeinflussen auch, welche Gerätefunktionen der Sachverständige besonders eingehend überprüft. Auch schriftliche Unterlagen spielen eine Rolle: Ist die Betriebsanleitung für das Gerät am Ort vorhanden? Liegen alle früheren Prüfberichte vom Hersteller vor? Gibt es Protokolle von Tests, die die konstante Qualität der eingesetzten Bildschirme nachweisen?

Aufgrund seiner langjährigen Erfahrung weiß Iser, wo er genauer hinschauen muss: Zum Beispiel auf das Typenschild des Röntgenstrahlers, um festzustellen, ob Teile des Gerätes in den letzten fünf Jahren ausgewechselt wurden. Er prüft auch, ob die schwenkbare und durchsichtige Strahlenschutzscheibe oberhalb des Patientenliegetischs vorhanden und in Ordnung ist. Kleine vereinzelte oberflächliche Kratzer in der Scheibe seien kein Problem, erklärt Iser, es dürften nur keine tiefgehenden Risse auftreten. Auch an den Bleischürzen und Strahlenschutzbrillen für das medizinische Personal findet er keine Mängel.

Mit dem Aufbau der Messeinrichtung beginnt der langwierigste Teil von Iser Arbeit. Er befestigt eine Aluminiumplatte am Strahlenaustrittsbereich der Röntgeneinrichtung. „Sie schwächt und streut den Röntgenstrahl, der von der Röntgenröhre erzeugt wird, ähnlich stark wie eine Patientin oder ein Patient“, erläutert er. Den Messfühler für die Energiedosis bringt er nahe am Bildempfänger des Röntgengeräts an. Bei einigen Messungen positioniert Iser mithilfe eines



Stativ noch die Testplatte in den Strahlengang, beispielsweise um zu überprüfen, ob das Gerät unter Einhaltung der Grenzwerte für die Strahlendosis Details ausreichend genau sichtbar macht.

Um die zahlreichen Funktionen des High-Tech-Röntgengeräts zu testen und Messungen durchführen zu können, muss der Sachverständige in der Lage sein, es zu bedienen. „Das ist schon eine Herausforderung, weil wir mit vielen Arten von Röntgengeräten von verschiedenen Herstellern und aus jahrzehntelang auseinanderliegenden Baujahren konfrontiert werden. Doch das macht unsere Arbeit auch abwechslungsreich“, meint Iser, dessen beruflicher Weg über eine Ausbildung als medizinisch-technischer Assistent über ein Medizintechnik-Studium verlief.

Iser misst unter anderem das Dosisflächenprodukt, das verwendet wird, um die Strahlendosis zu bestimmen, die Patienten während der Untersuchung und Behandlung erhalten. Der ermittelte Messwert darf nur in gewissem Ausmaß von dem Wert abweichen, den die Anlage angibt. Zwischen den einzelnen Messungen trägt Iser die Ergebnisse auf seinem Laptop in ein Programm ein, das vom TÜV-Unternehmen erstellt wurde. Die Software erleichtert es den Sachverständigen, alle Daten und Berechnungen vollständig zu erfassen und den Prüfbericht zu erstellen.

Nach den Messungen testet Iser noch wesentliche Sicherheitsfunktionen. So muss nach fünf Minuten Strahlzeit ein Alarmsignal ertönen. Und wenn der Bediener den Fuß von einem Pedal nimmt, so sollte die so genannte Totmannschaltung aktiviert werden, die die Strahlung ausschaltet.

An diesem Morgen fällt Iser auf, dass die Spannung der Röntgenröhre und damit die abgegebene Energiedosis übermäßig erhöht ist, wenn der bestrahlte Bereich klein ausgewählt wird. „Obwohl dieses Gerät in diesem Krankenhaus normalerweise nicht für kleinflächige Untersuchungen eingesetzt wird, ist dies ungewöhnlich und somit ein Mangel“, sagt Iser. Selbstverständlich gehört es zu der Aufgabe der Sachverständigen die Mängel vor Ort zu erläutern. Ein Mangel dieser Schwere wird den Aufsichtsbehörden gemeldet, führt jedoch - wie auch in diesem Fall - normalerweise nicht zur Stilllegung des Geräts. Daher kann eine neue TÜV-Plakette mit dem neuen Prüfdatum auf das Gerät geklebt werden. Tilman Iser verabschiedet sich und eilt zum nächsten Röntgengerät in einer Zahnarztpraxis. Und das Krankenhaus behob mit Hilfe des Herstellers den Mangel innerhalb der behördlich bestimmten Frist.

# Strahlenbelastung senken, Befundqualität erhalten

von Frank Frick

**In Deutschland werden pro Jahr etwa 125 Millionen Röntgenuntersuchungen durchgeführt. Die damit verbundene Strahlung birgt für den Patienten ein zwar geringes, aber dennoch vorhandenes Risiko für spätere Gesundheitsschäden. Die Experten Dr. Michael Walz und Dominik Böhm zeigen Wege auf, wie die Strahlenbelastung mit modernen Röntgengeräten reduziert werden kann, ohne dass die Ergebnisse an Aussagekraft verlieren.**

Digitale Röntgengeräte haben gegenüber analogen Geräten klare Vorteile: Sie erzeugen Bilder schneller, die sich zudem besser nachbearbeiten, übertragen und archivieren lassen. Darüber hinaus entfällt der Einsatz von Entwicklerflüssigkeiten und anderen Chemikalien, was positiv für die Umwelt ist. Und, so der Mediziner Dr. Michael Walz, Leiter der Ärztlichen Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen: „Digitale Röntgengeräte liefern zumeist selbst dann noch eine sehr gute Bildqualität, wenn sie nicht optimal eingestellt wurden.“ Allerdings kann darin auch ein Problem liegen: Nicht optimal eingestellt kann eben auch die Strahlendosis sein, mit der das Bild aufgenommen wird. Aus anderer Perspektive betrachtet: Die Möglichkeiten der digitalen Radiologie, die Strahlendosis im Vergleich zu analogen Geräten zu reduzieren, werden nicht immer voll ausgeschöpft.

Physiker Dominik Böhm, TÜV-Sachverständiger für Röntgeneinrichtungen, veranschaulicht die Situation gerne mit einem Vergleich zur Fotografie – dort erzielt man das beste Ergebnis, wenn ausreichend viel Licht vorhanden ist. Nach Sonnenuntergang oder in schlecht beleuchteten Gebäuden sind Fotos dagegen verrauschter und von schlechterer Qualität. Die digitale Fotografie ist hier im Vergleich zur analogen Fotografie dank hochempfindlicher Bildsensoren und Bildbearbeitungsprogramme im Vorteil. Was in der Fotografie das Licht ist, ist in der Radiologie die Röntgenstrahlung.

„Mit einer hohen Strahlendosis bekommt man auf jeden Fall gute Bilder“, erklärt Böhm. „Aber die Frage ist: Benötigt man bei jeder medizinischen Röntgenanwendung überhaupt die beste Bildqualität?“ Die Antwort lautet „Nein!“, sind Böhm und Dr. Walz überzeugt. Radiologe und Privatdozent Dr. Walz führt Beispiele an: „Für die Überprüfung des Heilungsverlaufs nach einer Knochenbruchoperation benötigt man in der Regel nicht die gleiche Bildqualität wie bei der Suche nach einem mikroskopisch kleinen Riss im Knochen.“ Auch könne ein Arzt eine Skoliose, eine seitliche Verdrehung der Wirbelsäule, zuverlässig diagnostizieren, ohne dass das Röntgenbild jedes kleinste Detail zeigt. Dr. Walz als Leiter einer Ärztlichen Stelle für Qualitätssicherung hat allerdings noch mehr im Blick als die erforderliche Bildqualität: „Wir überprüfen auch, ob über-

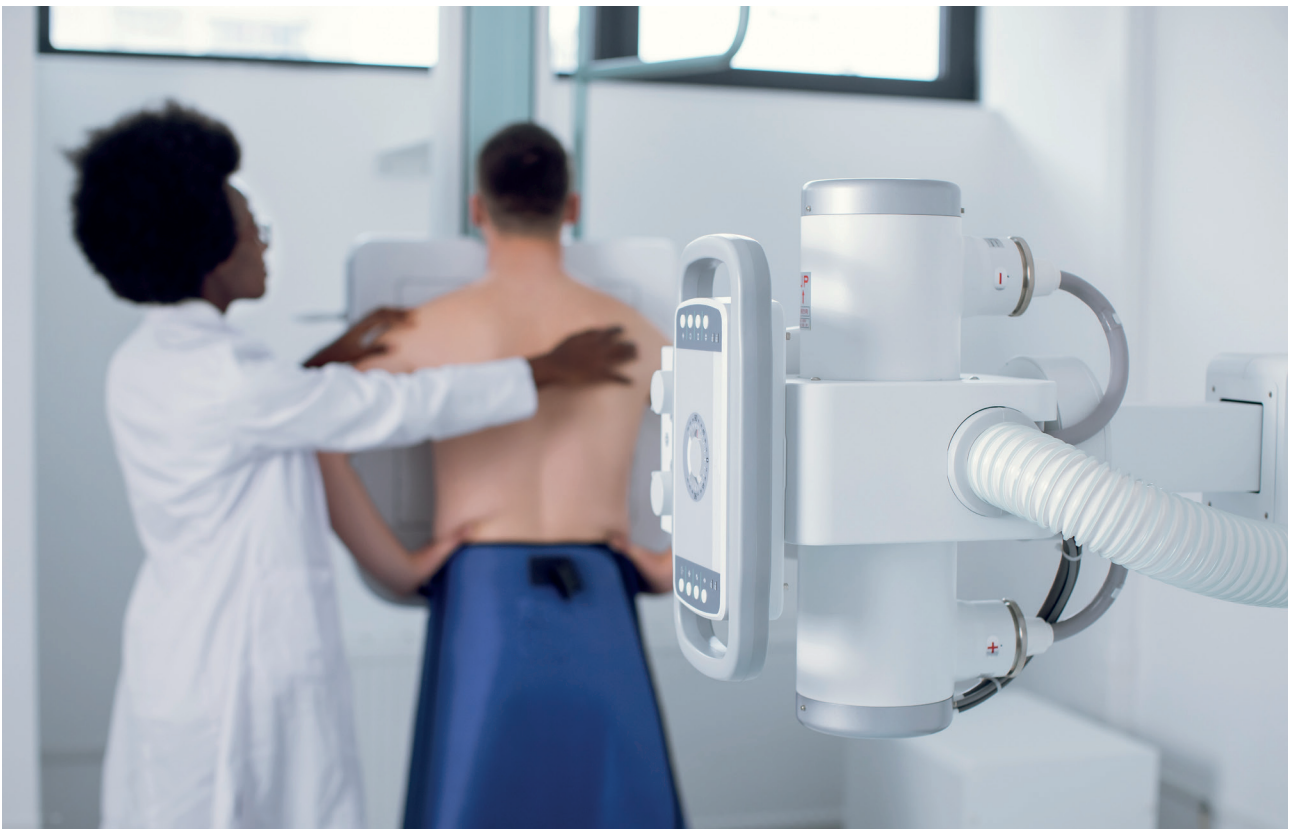
prüfen auch, ob überhaupt ein Grund für eine belastende Röntgenaufnahme beim jeweiligen Patienten vorlag und ob nicht beispielsweise eine Ultraschalluntersuchung ausgereicht hätte. Zudem sollte bei einer Röntgenaufnahme die Größe des bestrahlten Körperbereichs nur so groß gewählt werden wie unbedingt notwendig.“

### **Grundsatz „So viel wie nötig und nicht wie möglich!“**

Dass sich die Strahlendosis reduzieren lässt, wenn nicht die allerbeste Bildqualität erforderlich ist, gilt nicht nur bei Projektionsröntgengeräten, sondern auch bei der Computertomographie (CT). Untersuchungen mit dem CT machen zwar nur ein Zehntel aller Röntgenmaßnahmen aus, trugen aber im Jahr 2021 rund 70 Prozent zur gesamten Strahlenbelastung der deutschen Bevölkerung durch medizinisches Röntgen bei. Denn die Röntgendosis bei einer CT-Untersuchung ist wesentlich höher als die beim klassischen Röntgen.

Es stellt sich die Frage: Inwieweit lässt sich die Strahlendosis und damit die Strahlenbelastung für den Patienten verringern, ohne dass dies dank digitaler Technologie mit einem merklichen Verlust an Bildqualität einhergeht? „Manche Röntgengeräte für einfache zweidimensionale Aufnahmen sind immer noch so eingestellt, als wolle man Film belichten“, sagt Böhm. Er ist überzeugt, dass bei einigen Röntgengeräten die Dosis um 30 bis 50 Prozent reduziert werden könnte, ohne dass die Bildqualität darunter leidet. Um die Dosis einfach an die jeweiligen Anforderungen anpassen zu können, schlägt er vor, die Belichtungsautomatik an den Projektionsröntgengeräten so einzustellen, dass die meist vorhandenen Tasten für drei unterschiedliche Empfindlichkeiten beziehungsweise Dosisstufen genutzt werden können. Aktuell sind diese Tasten vielfach nur auf eine einzige Dosisstufe eingestellt.

Projektionsröntgenuntersuchungen am Rumpf, wie beispielsweise von der Hüfte oder dem Rücken, erfolgen fast immer unter Einsatz der Belichtungsautomatik. Die erforderliche Strahlen-

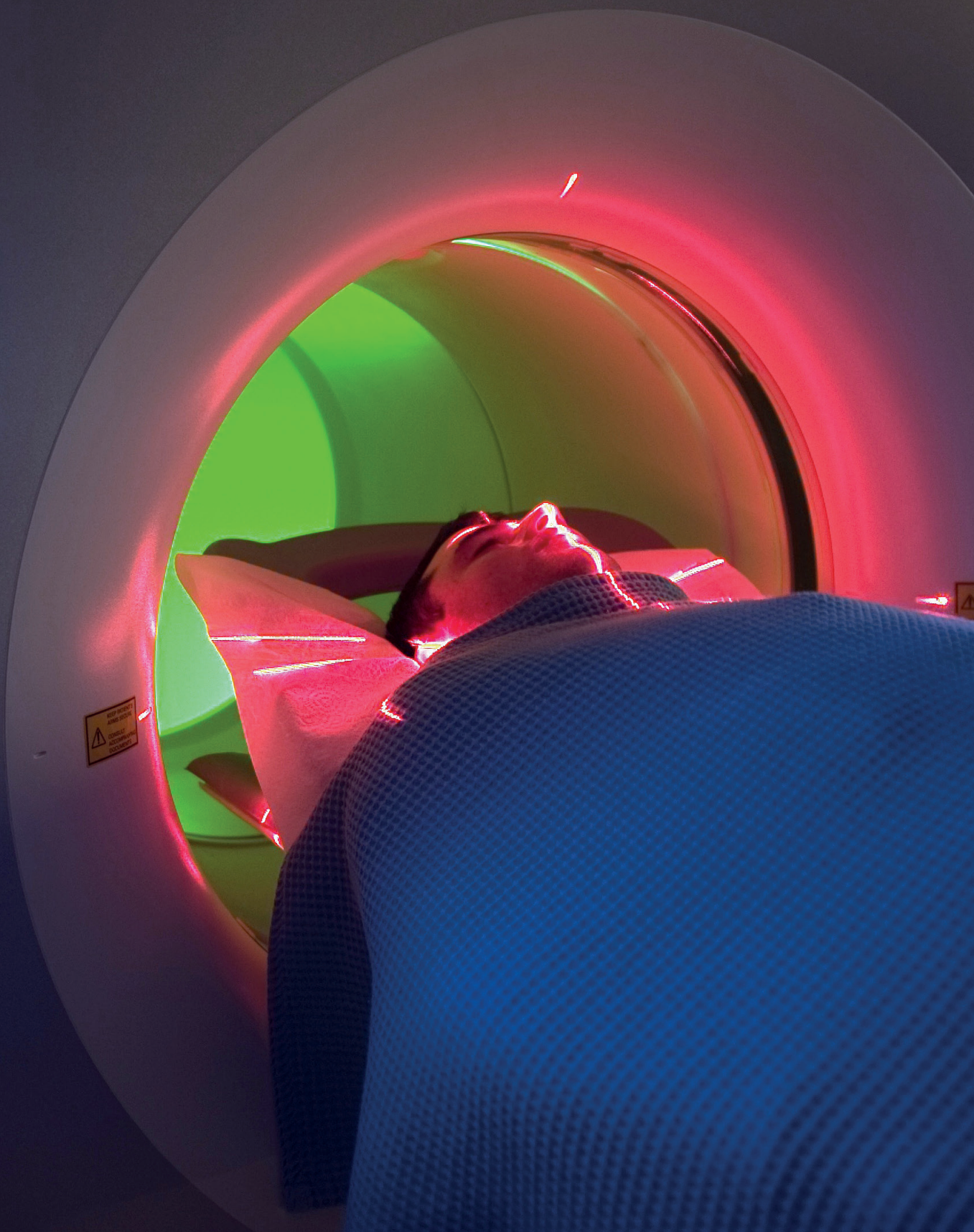


Strahlendosis hängt unter anderem von der Konstitution eines Patienten ab: Ein um drei Zentimeter höherer Körperdurchmesser verdoppelt die notwendige Dosis. Dr. Walz erklärt: „Die Belichtungsautomatik berücksichtigt das weitgehend, aber bei adipösen Patienten lässt sich die Strahlendosis ohne wesentliche Einbußen bei der Bildqualität verringern, indem man bei erhöhter Röntgenspannung bestrahlt, aber dafür kürzer. Aufnahmen an den Extremitäten, wie beispielsweise vom Handgelenk oder Knie, werden dagegen üblicherweise frei belichtet. „Dabei richtet sich das medizinische Personal häufig nach Standardtabellen, die Mittelwerte angeben und die Konstitution des Patienten nicht berücksichtigen“, erläutert Dr. Walz. Durch die Berücksichtigung der Konstitution ließe sich die Strahlenbelastung für einzelne Patienten deutlich verringern.

Das Strahlenschutzgesetz verlangt, dass die jeweils erforderliche Bildqualität mit minimaler Dosis erreicht wird. Um sicherzustellen, dass Praxen und Krankenhäuser dieser Forderung stets nachkommen, sehen Dr. Walz und Böhm mehrere Ansatzpunkte. Dr. Walz betont die Bedeutung von Weiterbildungskursen für Ärztinnen und Ärzte, medizinische Fachangestellte sowie medizinisch-technische Röntgenassistentinnen und -assistenten, um das notwendige Wissen zu vermitteln. Böhm ergänzt: „Die Mediziner sollten außerdem in Absprache mit den Herstellern prüfen, ob die vorhandenen Geräte für eine einfache Regulierung der Strahlendosis angepasst werden können.“ Zudem sei es wichtig, dass Ärztinnen und Ärzte auch im stressigen Alltag dem Personal, das die Röntgengeräte bedient, den Grund für die jeweilige Röntgenaufnahme und die Qualitätsanforderungen mitteilen.

Das Gespräch mit den beiden Experten verdeutlicht: Anders als in der Fotografie bedeutet die Feststellung „diese Aufnahme ist gestochen scharf“ in der Radiologie höchstwahrscheinlich nichts Gutes.

# Mängelstatistik



# Anwendungsbereiche und Mängelkategorien

Der TÜV-Verband setzt sich für die technische Sicherheit von Produkten und Anlagen durch unabhängige Prüfungen ein. Innerhalb des TÜV-Verbands beschäftigt sich der Arbeitskreis „AK Röntgen“ mit allen Themen rund um die Sachverständigentätigkeiten nach §172 Strahlenschutzgesetz. Er vertritt dabei den größten Teil der in Deutschland bestimmten Sachverständigen. Als Sachverständige prüfen die im Verband vertretenen Organisationen Röntgeneinrichtungen in ganz Deutschland. Hierbei werden Geräte in der Human-, Dental- und Veterinärmedizin geprüft sowie Röntgengeräte im technischen Umfeld. Im Jahr 2023 wurden Prüfungen an rund 15.000 Einzelgeräten durchgeführt.

Etwas mehr als 50 Prozent der geprüften Röntgeneinrichtungen entfielen auf den Bereich der Dentalmedizin. Die Einsatzgebiete Humanmedizin und Technik waren mit jeweils 19 Prozent und 21 Prozent vertreten (siehe Abbildung 1).

# 14.968

Gesamtzahl aller geprüften Geräte

- Dentalmedizin
- Humanmedizin
- Technische Anwendungen
- Veterinärmedizin

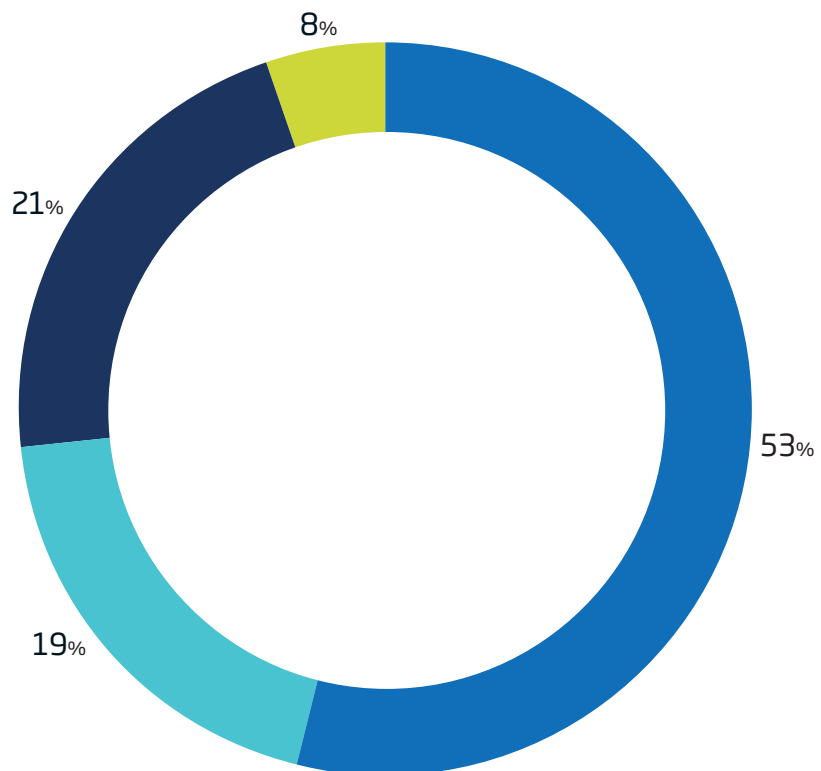


Abbildung 1

Verteilung der geprüften Geräte nach Anwendung

Die während der Sachverständigenprüfungen im Jahr 2023 festgestellten Mängel entfielen überwiegend auf Geräte aus der Human- und Dentalmedizin. Das ist zum einen durch die Vielzahl der Geräte zu erklären, 72 Prozent gehören diesen beiden Gruppen an, und zum anderen durch das geltende Schutzziel für die Patient:innen und die damit verbundenen hohen Anforderungen an die Sicherheit der Geräte.

Die Gesamtzahl der mangelhaften humanmedizinischen Geräte beträgt 529, im dentalmedizinischen Bereich waren 1.557 Geräten betroffen. Wobei 743 bzw. 1.784 einzelne Mängel festgestellt wurden. Bei Röntgeneinrichtungen aus dem Bereich Veterinärmedizin wurden 141 mangelhafte Geräte über alle Prüfungen hinweg notiert und bei Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung 109 mangelhafte Geräte bei 122 aufgeführten Mangelpunkten.

Die Ursache in den abweichenden Zahlen zwischen mangelhaften Geräten und Mängel liegt darin, dass gewisse Fehler aufeinander aufbauen. So zieht ein Mangel bei der Bildqualität auch einen Mangel bei der nicht Einhaltung der Mindestanforderungen nach sich. Eine Häufung von Mängeln aus unterschiedlichen und voneinander unabhängigen Mangelkategorien ist daher eher die Ausnahme.

### Die Mängel werden in drei Kategorien eingeteilt:

- › **Mängelkategorie 1** umfasst „schwerwiegende Mängel“ und ohne deren Behebung ein Weiterbetrieb in der Regel nicht möglich ist. Nach der Behebung schwerwiegender Mängel durch den Betreiber muss der Sachverständige die Röntgeneinrichtung erneut prüfen.
- › **Mängelkategorie 2** sind „erhebliche Mängel“, für deren Behebung in der Regel ein:e Techniker:in notwendig ist, deren Beseitigung aber durch Behörden oder Sachverständige ohne erneuten Ortstermin bestätigt werden.
- › **Mängelkategorie 3** beinhaltet „einfache bzw. formale Mängel“, die nur geringfügige Maßnahmen erfordern. Die Beseitigung einfacher Mängel bedarf keiner Meldung an die Behörde oder den Sachverständigen.

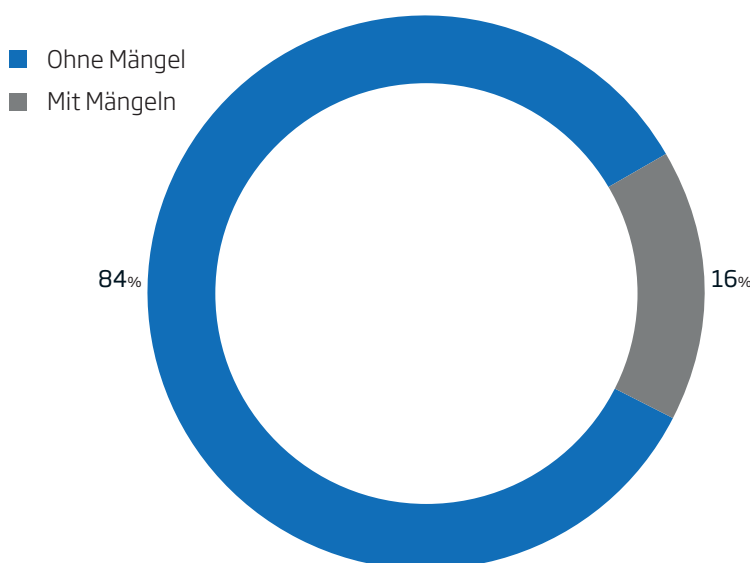


Abbildung 2  
Anteil Geräte mit Mangel

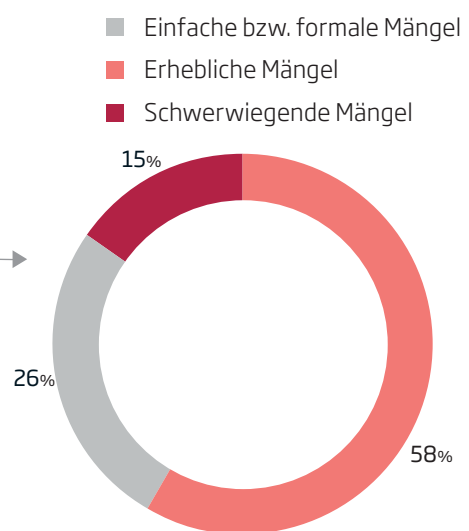


Abbildung 3  
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie  
Abweichung zu 100 Prozent rundungsbedingt

# Prüfanlässe

Im Rahmen einer Prüfung werden verschiedene Aspekte der Gerätesicherheit beurteilt. Zum einen stehen bei Geräten, die zur Untersuchung oder Behandlung des Menschen eingesetzt werden, die Bildqualität und die notwendige Strahlendosis im Fokus. Zum anderen ist der Schutz der Umgebung vor Röntgenstrahlung ein wichtiger Punkt. Insgesamt können bei einer Sachverständigenprüfung mehr als 80 einzelne Prüfpositionen abgefragt werden.

**Im Strahlenschutzgesetz sind drei Anlässe für die Sachverständigenprüfung festgelegt:**

- › Prüfung vor Inbetriebnahme
- › Wiederkehrende Prüfung alle fünf Jahre
- › Prüfung nach wesentlichen Änderungen an der Röntgeneinrichtung oder dem Röntgenraum

Für eine detailliertere Auswertung der bei den Prüfungen im Jahr 2023 festgestellten Mängel werden aus der Gruppe der human- und dentalmedizinischen Röntgeneinrichtungen fünf Gerätetypen genauer beleuchtet. Diese Gerätetypen wurden aufgrund ihrer Häufigkeit und Relevanz ausgewählt. Außerdem werden die drei, dieses Jahr in Einzelfällen auch vier, häufigsten Mangelpositionen aus den ausgewerteten Prüfungen für die Betrachtung erläutert und eine Einordnung bezüglich der Ursachen für diese Mängel und mögliche Verbesserungen zur Vermeidung diskutiert.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

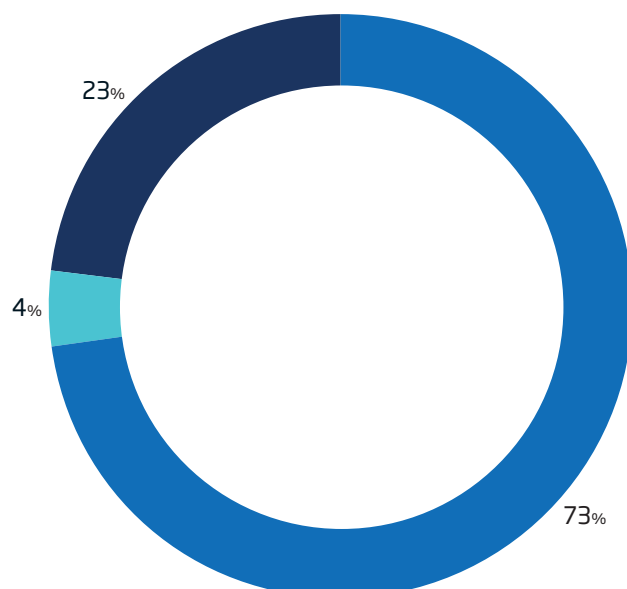


Abbildung 4  
Verteilung der Prüfungen nach Prüfanlass

# Humanmedizinische Geräte

Im Jahr 2023 sind von den Sachverständigen 2.798 humanmedizinische Röntengeräte geprüft worden. Die Gesamtzahl der humanmedizinischen Geräte mit Mängeln beträgt 529. Das entspricht einem Anteil von 19 Prozent. Etwa jedes fünfte Gerät mit Mängeln hatte schwerwiegende Mängel und musste nach der Behebung erneut geprüft werden. Der Großteil hatte mit 70 Prozent erhebliche Mängel.

# 2.798

geprüfte humanmedizinische Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

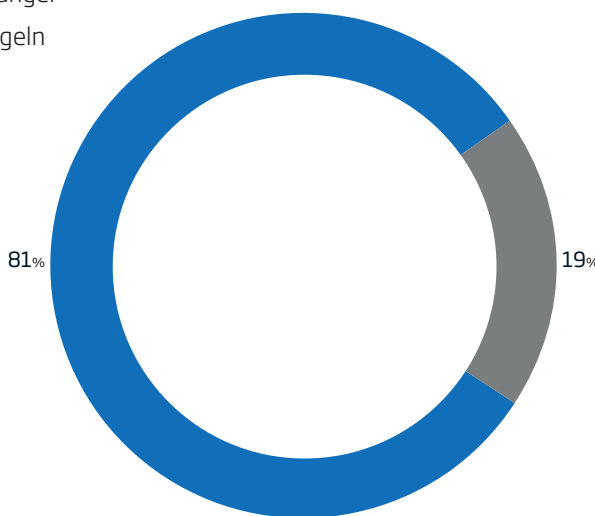


Abbildung 5  
Anteil mangelhafter Geräte im Bereich Humanmedizin

- Einfache bzw. formale Mängel
- Erhebliche Mängel
- Schwerwiegende Mängel

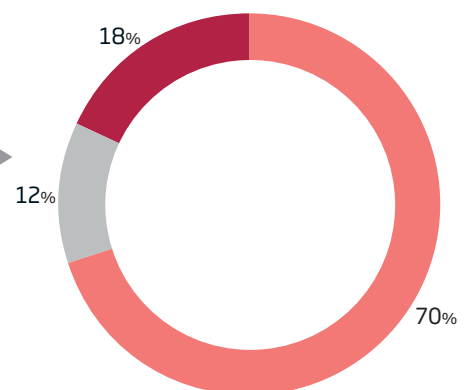


Abbildung 6  
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie

# Stationäre Aufnahmeplätze

Stationäre Aufnahmeplätze findet man in Kliniken, Radiologischen Praxen und bei niedergelassenen Fachärzten wie Orthopäd:innen oder Lungenfachärzt:innen. Im Jahr 2023 wurden bei 979 geprüften Geräten insgesamt 256 Mängel festgestellt. Die drei häufigsten und nachfolgend beschriebenen Mängel wurden fast ausschließlich bei wiederkehrenden Prüfungen festgestellt (siehe Abbildung 8).

979

geprüfte stationäre Aufnahmeplätze

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

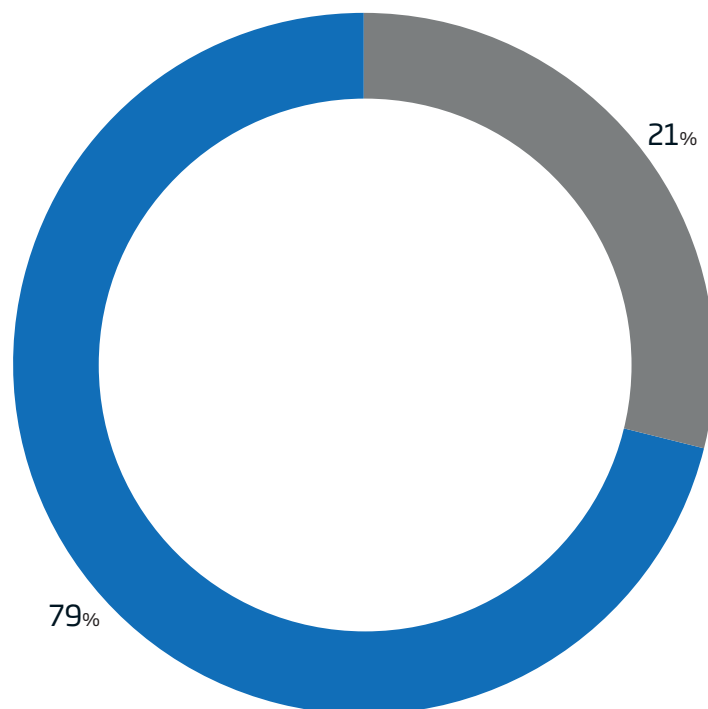


Abbildung 7

Anteil mangelhafter stationärer Aufnahmegeräte

# Häufigste Mängel

## Mängel an Folien

Bei digitalen Speicherfolien- und analogen Film-Folien-Systemen prüfen die Sachverständigen den Kassettenbestand hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit. Der Mangel der Prüfposition „M01H12a“ wurde bei 49 Geräten vorgefunden. Bei beiden Systemen unterliegen die Folien der Alterung. Durch die ständige Nutzung können Kratzer, Knicke oder Schmutzablagerungen auftreten, die dann als Störstellen (Artefakte) auf den Patientenaufnahmen zu sehen sind und schlimmstenfalls zu einer Fehldiagnose führen können.

Damit die gesamte Aufnahmekette geprüft wird, ist gemäß Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme und danach jährlich eine homogene Röntgenaufnahme anzufertigen und auf Artefakte zu untersuchen. Außer den monatlichen bzw. quartalsmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen durch den Betreiber sind die meisten Prüfungen an einer Röntgenanlage nur alle fünf Jahre durchzuführen. Außerdem verpasst der Betreiber oft den Ablauf der Dreijahresfrist bei neuen Folien. Beides führt dazu, dass die Prüfung vom Betreiber nicht fristgerecht, also jährlich, durchgeführt wird.

## Fehlender Dosisindikatorwert bzw. Exposureindex

Bei digitalen Bildempfängern muss auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität (Röntgengerät bzw. Ausleseeinheit der Speicherfolien) ein Dosisindikatorwert bzw. Exposureindex oder eine vergleichbare Größe numerisch oder optisch visualisiert werden. Außerdem müssen Angaben zum Zielwert und Abweichungsindikator vorhanden sein. Ein Mangel bei der Prüfposition „M01H24“ wurde bei 43 Geräten vorgefunden.

Anders als bei einer analogen Bildverarbeitung führt eine zu hohe oder zu niedrige Dosis bei einem Digitalsystem nicht zu einer zu dunklen oder zu hellen Röntgenaufnahme, da die Bildverarbeitungssoftware dies korrigiert. Die Anwender:in kann somit anhand des Bildeindrucks höchstens eine zu niedrige Dosis diagnostizieren, da in diesem Falle die Aufnahme stark verrauscht ist. Eine dem Patienten applizierte zu hohe Exposition bleibt hingegen unbemerkt. Aus diesem

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

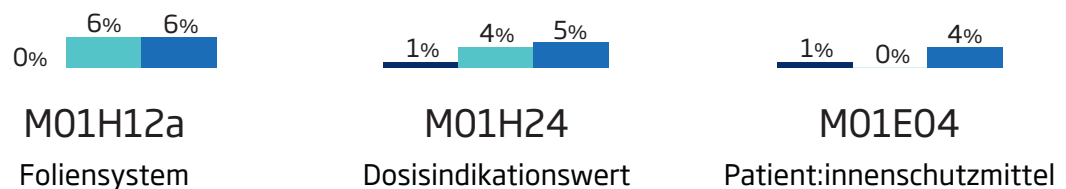


Abbildung 8

Anteil häufigster gefundener Mängel bei stationären Aufnahmegegeräten

ist vorgeschrieben, dass der Hersteller des Digitalsystems den Anwender bei jeder Aufnahme informiert, ob die verwendete Bilddosis optimal, tolerabel oder außerhalb der Toleranz war. Dies erfolgt über einen errechneten Wert, der je nach Hersteller „Dosisindikator“ oder „Exposureindex“ heißt.

Zurzeit gibt es prinzipiell zwei Fehlerquellen. Zum einen wird der vorhandene Dosisindikator bzw. Exposureindex nicht auf der Patientenaufnahme dargestellt, sondern befindet sich lediglich in den nicht dargestellten Bildinformationen. Dieser Fehler entsteht, wenn bei der Installation oder nach einem Software-Update vergessen wurde, die betreffende Bildsoftware an das Digitalsystem anzupassen. Zum anderen gibt der Hersteller des Digitalsystems dem Anwender unter Umständen keine Angaben über die optimalen Werte. Bei Röntgenanlagen älteren Datums dürfen diese Angaben auch als allgemeine Bedienungsanleitung vorliegen. Beide Anforderungen sind neu und werden daher noch nicht überall umgesetzt.

### Patientenschutzmittel

In Anlage III der Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) wird für jede Untersuchungsart eine bestimmte Auswahl an Patientenschutzmittel (Strahlenschutz) festgelegt. Diese Festlegung ist teilweise strenger als die Empfehlungen der Strahlenschutzkommission (SSK), welche in den Fortbildungen des medizinischen Fachpersonals bekanntgegeben werden. Die Folge ist leider oft, dass der Strahlenschutzverantwortliche nicht alle in der SV-RL geforderten Schutzmittel besitzt. Der Mangel der Prüfposition „M01E04“ wurde bei 31 Geräten vorgefunden.



# Kombinierte Aufnahme- bzw. Durchleuchtungsgeräte

Kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte findet man in Kliniken. Mit ihnen werden Interventionen wie Gefäßuntersuchungen oder Untersuchungen und Behandlungen in der Urologie durchgeführt. Bei diesen Anwendungsarten können auch höhere Strahlungsdosen appliziert werden. Im Jahr 2023 wurden bei 481 geprüften Geräten 159 Mängel festgestellt. Es folgt die detaillierte Beschreibung der drei häufigsten Mängelpositionen.

# 481

geprüfte kombinierte Aufnahmeplätze

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

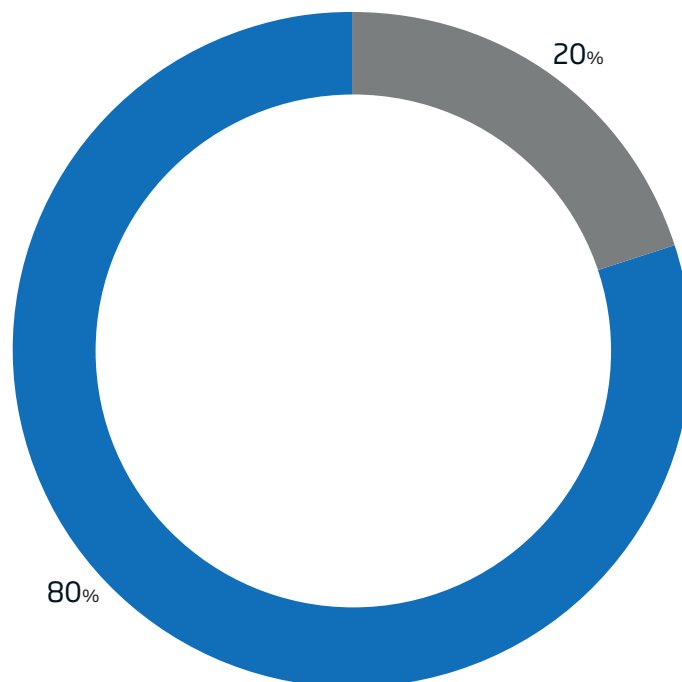


Abbildung 9

Anteil mangelhafter kombinierter Aufnahmeplätze

# Häufigste Mängel

## Mängel beim Schutz vor Streustrahlung

An einem Untersuchungsgerät muss ein ausreichender Streustrahlenschutz vorhanden sein. Der Mangel der Prüfposition „M03E06“ wurde bei 18 Geräten vorgefunden.

Beim Röntgen eines Patienten entsteht neben der zur Diagnose wichtigen Nutzstrahlung auch vom Patienten gestreute Röntgenstrahlung, welche den Untersucher schädigt, wenn dieser sich nicht durch genügend Abstand oder durch einen baulich vorhandenen Strahlenschutz schützen kann. Um dem Anwender, der sich direkt am Patienten aufhalten muss, größtmöglichen Schutz gegen Röntgenstrahlung zu bieten, sind an einem fest montierten Untersuchungsgerät Schutzvorrichtungen vorhanden. Da moderne mobile chirurgische Bildverstärker (C-Bögen) einerseits immer leistungsfähiger werden und andererseits viel flexibler einsetzbar sind, werden heutzutage viele Untersuchungen von der Radiologie in den Operationssaal (OP) verlagert. Ein mobiler C-Bogen bietet aber keinerlei Schutz vor Streustrahlung. Dieser Schutz muss zusätzlich geschaffen werden, zum Beispiel durch am OP-Tisch befestigte Bleilamellen, durch fahrbare Schutzkanzeln oder durch an der Decke hängende Strahlenschutzscheiben. Da es in einem Operationssaal keine standardisierten Strahlenschutzvorrichtungen gibt, muss für jeden Saal und jedes Anwendungsgebiet ein individuell gestalteter Strahlenschutz konzipiert werden, was manchmal zu Fehlern in der Ausführung führt und auch Neuanlagen betrifft, wie man in Abbildung 10 erkennen kann.

In die gleiche Mangelkategorie fällt die Prüfposition „M03E06a“, welche bei 16 Geräten bemängelt werden musste. Bei bestimmten Untersuchungsarten ist ein zusätzlicher Streustrahlenschutz für den Kopf gefordert.

## Nicht-Erfüllen der Anforderungen aus Anlage I

Die Anlage I der Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) führt für jeden Gerätetyp die wichtigsten Anforderungen an Dosisgrenzwerte, Bildqualitätsmerkmale und Schutzvorrichtungen auf. Auch diese Anlage I muss erfüllt sein. Wird einer dieser Punkte nicht erfüllt, führt dies im Bericht zu

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

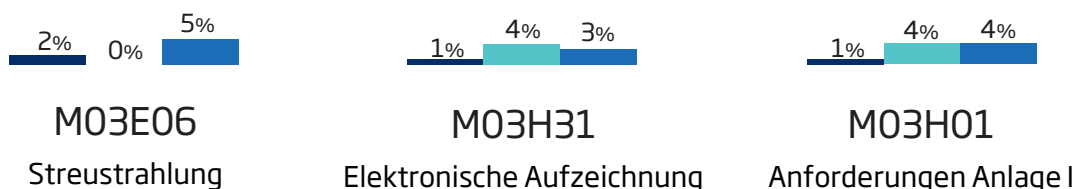


Abbildung 10

Anteil häufigster gefundener Mängel bei kombinierten Aufnahmeplätzen

einem Eintrag bei Prüfposition „M03H01“. Der Mangel dieser Prüfposition wurde bei 15 Geräten vorgefunden. Auf den ersten Blick kann so aussehen, als ob viele Anlagen mit einer zu hohen Dosisbelastung bzw. zu schlechter Bildqualität gibt. Aber die Überschreitung der Grenzwerte von Dosis oder Bildqualität ist oft kein Zeichen eines technischen Defekts, vielmehr kann die Ursache dieses Mangels sehr vielschichtig sein. Denn diese Geräteeart ermöglicht eine Vielzahl von unterschiedlichen Anwendungsarten: von einfachen Untersuchungen bis zu komplizierten Interventionen unter Durchleuchtung. Abhängig vom Gefährdungspotenzial für die Patient:innen gibt es für viele Anwendungsarten daher unterschiedliche Grenzwerte. Wenn sich also in den fünf Jahren zwischen zwei Prüfungen die Art der Anwendung ändert, kann es sein, dass nicht mehr alle Grenzwerte korrekt eingehalten werden. Bei der Abnahmeprüfung des Herstellers werden unter Umständen Parameter, die nicht zur ursprünglichen Anwendung gehören, nicht weiter geprüft oder korrekt eingestellt. Auch bei Neuanlagen kann es in Bezug auf die Definition der geplanten Anwendung dieser Röntgeneinrichtung zu Missverständnissen zwischen Vertrieb und zukünftigen Betreiber kommen. Das zeigt sich auch darin, dass der Mangel nicht nur bei wiederkehrenden Prüfungen, sondern auch bei Neugeräten festgestellt wurde.

Eine andere Erklärung für den Mangel liefert die Einführung einer Tabelle E.5a zur Festlegung der Anforderungen an ein Durchleuchtungsgerät in Abhängigkeit von der jeweiligen Untersuchungsart. Wechselt ein Gerät innerhalb der fünf Jahre zwischen zwei Prüfungen die Art der Anwendung, werden unter Umständen nicht mehr alle Anforderungen erfüllt.

### **Elektronische Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten**

Gemäß §114 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung muss eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen über eine Funktion verfügen, die die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten oder behandelten Person erforderlich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht.

Bei kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräten die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, wird diese Funktion ab dem 01.01.2023 erstmals gefordert. Der Mangel der Prüfposition „M03H31“ wurde bei 11 Geräten vorgefunden. Die Dokumentation der Patientenexposition ist dabei nichts Neues und wird schon seit Jahren durchgeführt, jedoch meist in analoger Form, bzw. von Hand in eine PC-Anwendung eingegeben. Neu ist die Forderung, dass die Röntgeneinrichtung diese Daten automatisch aufzeichnen muss.

# C-Bögen

C-Bögen findet man in OP-Bereichen, aber auch bei niedergelassenen Ärzten. Mit ihnen werden üblicherweise Lagekontrollen bei Operationen oder in der Schmerztherapie durchgeführt. Bei den 710 geprüften Geräten wurden von den Sachverständigen 255 Mängel festgestellt. Auch bei diesem Gerätetyp zeigt sich eine deutliche Häufung der Mängel bei Erst- und Wiederholungsprüfungen (siehe Abbildung 12). Die vier häufigsten Mängel fanden sich in den Prüfpositionen bezüglich der Dosisdokumentation, der Schutzausrüstung, der Bildwiedergabesysteme sowie des Strahlenschutzes.

**710**  
geprüfte C-Bögen

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

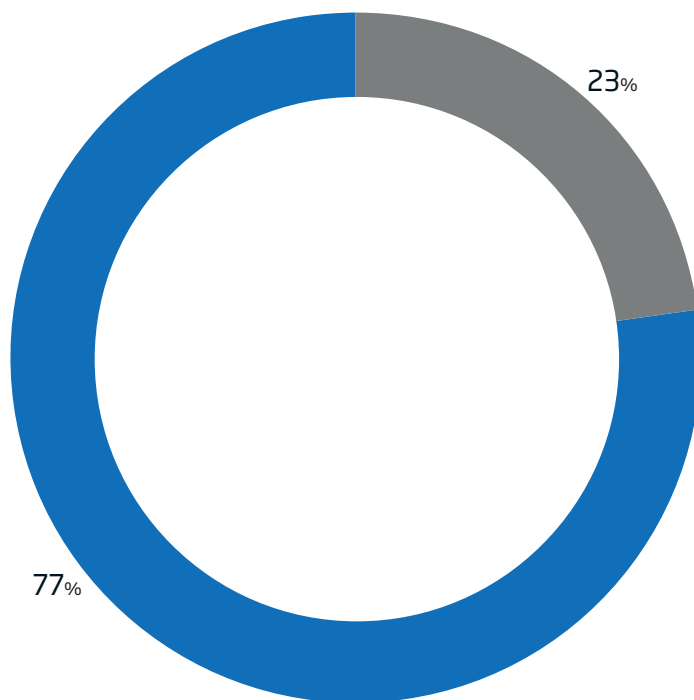


Abbildung 11  
Anteil mangelhafter C-Bögen

# Häufigste Mängel

## Elektronische Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten

Gemäß §114 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung muss eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen über eine Funktion verfügen, die die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten oder behandelten Person erforderlich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht.

Da C-Bögen ebenfalls zu den Durchleuchtungsgeräten zählen, war für sie im Jahr 2023 analog zu den ortsfesten Durchleuchtungsgeräten die vor dem 31.12.2018 erstmals in Betrieb genommen wurden, diese Funktion ab dem 01.01.2023 erstmals gefordert. Mit der vierten Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung vom 10.01.2024 wird diese Forderung für C-Bögen mit geringer Exposition wieder zurückgezogen. Der Mangel der Prüfposition „M03H25“ wurde bei 49 Geräten vorgefunden. Die Dokumentation der Patientenexposition ist dabei nichts Neues und wird schon seit Jahren durchgeführt, jedoch meist in analoger Form, bzw. von Hand in eine PC-Anwendung eingegeben. Neu ist die Forderung, dass die Röntgeneinrichtung diese Daten automatisch aufzeichnen muss.

## Qualitätsanforderungen an Monitore

An Bildwiedergabesystemen muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt und protokolliert werden. Die Mängel der Prüfpositionen „M04H03I“ und „M04H03b“ wurden bei 38 bzw. 33 Geräten vorgefunden. Bei allen Anwendungen, bei denen therapierelevante Entscheidungen an Monitoren (Bildwiedergabesystemen) durchgeführt werden, muss sichergestellt werden, dass der Monitor die nötigen Qualitätsanforderungen erfüllt. Dies erfolgt, genau wie bei den Röntgengeräten, durch eine Abnahmeprüfung nach Inbetriebnahme oder wesentlichen Änderungen. Diese Abnahmeprüfung war bei älteren C-Bögen in den Mindestanforderungen nicht gefordert. Um diese Lücke in der Qualitätssicherung zu schließen, wird in der neuen SV-RL gefordert, dass die Befundqualität bei wiederkehrenden Prüfungen mittels eines Testbildes nachgewiesen

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

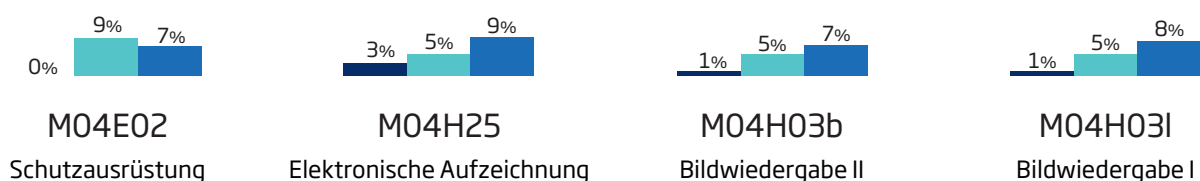


Abbildung 12

Anteil häufigster gefundener Mängel bei C-Bögen

wird, auch unabhängig von einer Abnahmeprüfung. Diese Vorschrift ist noch sehr neu und noch nicht bei allen Betreibern bekannt, da die SV-RL allein von den Sachverständigen kommuniziert wird und nicht durch ärztliche Stellen.

### **Mängel an Schutzausrüstung**

Die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) des Anwenders muss regelmäßig auf Beschädigungen überprüft werden. Durch unsachgemäße Handhabung oder Alterungsprozesse kann das Schwächungsmaterial („Blei“) in einer Schutzschürze beschädigt werden und die Schutzwirkung der Schutzausrüstung nicht mehr oder nur noch unzureichend gegeben werden. In der Norm DIN 6857-2 wird beschrieben, wie und wie oft man Schutzkleidung mit Hilfe von Röntgenstrahlung auf Unversehrtheit überprüfen soll. Der Mangel der Prüfposition „M04E02“ wurde bei 35 Geräten vorgefunden.

Die Prüfung ist je nach vorhandener Röntgenanlage sehr umständlich durchzuführen und erfordert sehr viel Zeit bzw. Geld, wenn man die Prüfung extern durchführen lässt. Oft werden die Prüfungen zwar durchgeführt, aber nicht dokumentiert. Die Sachverständigen können dann nicht mehr nachvollziehen, ob und wann die PSA überprüft wurde.

### **Nicht-Erfüllen der Anforderungen aus Anlage I**

Die Anlage I der Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) führt für jeden Gerätetyp die wichtigsten Anforderungen an Dosisgrenzwerte, Bildqualitätsmerkmale und Schutzvorrichtungen auf. Auch diese Anlage I muss erfüllt sein. Wird einer dieser Punkte nicht erfüllt, führt dies im Bericht zu einem Eintrag bei Prüfposition „M04H01“. Der Mangel dieser Prüfposition wurde bei 26 Geräten vorgefunden. Auf den ersten Blick kann so aussehen, als ob viele Anlagen mit einer zu hohen Dosisbelastung bzw. zu schlechter Bildqualität gibt, jedoch ist dieser Mangel etwas anders zu bewerten. In der neuen SV-RL wurde eine Tabelle E.5b zur Festlegung der Mindestanforderungen an einen C-Bogen erstellt, welche zur Anlage I zählt. Für ältere C-Bögen kamen zwei Anforderungen hinzu, nämlich die nach mehreren Durchleuchtungskennlinien und die Forderung nach der Überprüfung der Befundqualität des Monitors.

# Dentalmedizinische Geräte

Im Jahr 2023 sind von den Sachverständigen 7.889 dentalmedizinische Geräte geprüft worden. Damit sind sie die mit Abstand größte Gerätegruppe. Die Gesamtzahl der mangelhaften dentalmedizinischen Geräte beträgt 1.557. Das entspricht einem Anteil von 20 Prozent.

**7.889**  
geprüfte dentalmedizinische Geräte

■ Ohne Mängel  
■ Mit Mängeln

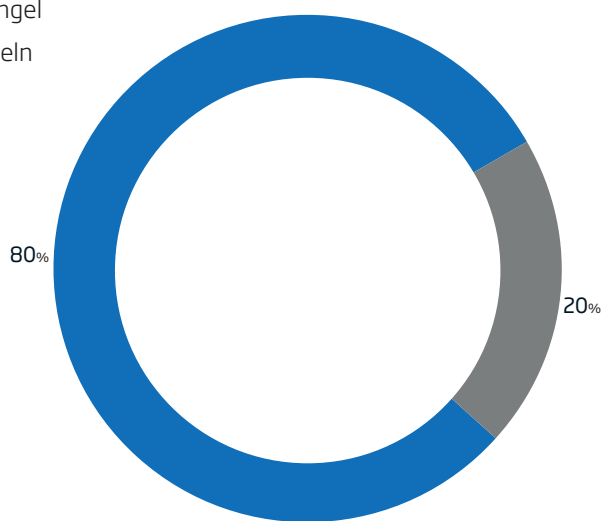


Abbildung 13  
Anteil mangelhafter Geräte im Bereich Dentalmedizin

■ Einfache bzw. formale Mängel  
■ Erhebliche Mängel  
■ Schwerwiegende Mängel

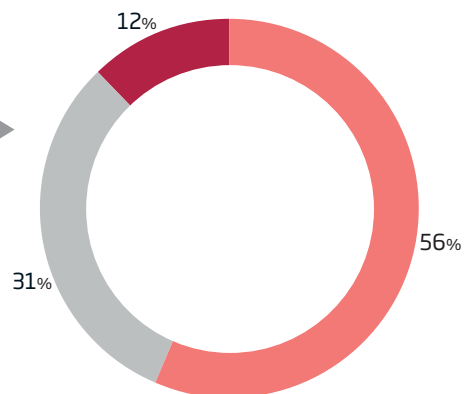


Abbildung 14  
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie

# Dental-Tubus-Geräte

Eine Röntgenaufnahme eines einzelnen Zahnes ist für die zahnärztliche Diagnostik enorm wichtig. Darum findet man in nahezu in jeder Zahnarztpraxis ein oder mehrere dieser Geräte. Im Jahr 2023 wurden 4.816 Geräte geprüft. 3.762 davon Geräte waren ohne Mangel. Bei 1.054 Geräten wurde mindestens ein Mangel von insgesamt 1.254 Mängeln gefunden.

Mängel bei Patientenschutzmitteln und bei der Kennzeichnung des Kontrollbereichs sind weiterhin auf den ersten beiden Plätzen bei dieser Gerätekategorie.

Im Vergleich zu den vergangenen Jahren wurden im Jahr 2023 viel weniger dentale Tubus-Geräte bei der erstmaligen Inbetriebnahme geprüft. In 2023 wurden 759 Dental-Tubus-Geräte in Betrieb genommen. Im Jahr 2022 waren es noch 2.182. Mögliche Ursache ist ein Zusammenhang mit der elektronischen Aufzeichnung der Expositionsparameter.

**4.816**  
geprüfte Dental-Tubus-Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

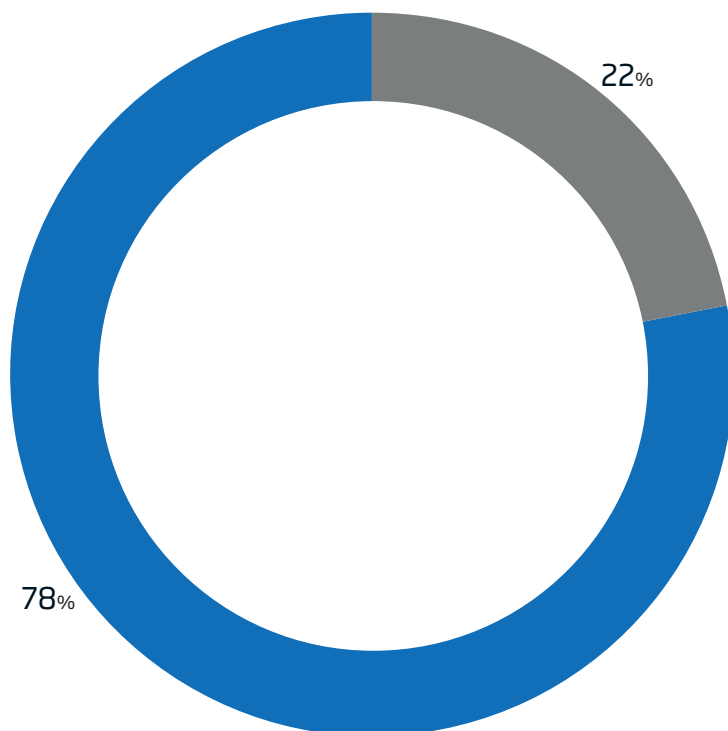


Abbildung 15  
Anteil mangelhafter Dental-Tubus-Geräte

# Häufigste Mängel

## Mängel an Patient:innenschutzmitteln

Sachverständige überprüfen anhand einer Liste, ob die vorgeschriebene Patientenschutzmittel vorhanden sind. Angrenzende, strahlenempfindliche Organe sollen vor Streustrahlung geschützt. Der Mangel der Prüfposition „M05E03“ wurde bei 379 Geräten vorgefunden.

Eine sogenannte Bleischürze war bislang für intraorale Aufnahmen als Patientenschutz ausreichend. Durch eine Änderung der Sachverständigen-Prüfrichtlinie im Jahr 2020 ist nun ein Schutz für die strahlenempfindliche Schilddrüse erforderlich. Ein Schilddrüsenschutzschild kann die Schilddrüse effektiv vor Streustrahlung schützen. Dieser Schutzschild wird überwiegend verwendet, ist jedoch noch nicht in allen Praxen vorhanden. Der Mangel ist mit einem finanziellen Einsatz von unter 100 Euro leicht zu beheben.

## Mängel bei der Kennzeichnung des Kontrollbereiches

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV muss vorhanden und ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M05D01“ wurde bei 207 Geräten vorgefunden.

Die Kennzeichnung des Kontrollbereiches wird mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ durch ein Schild an der Tür oder direkt am Röntgenstrahler vorgenommen, ggf. ergänzt um eine Abstandsvorgabe von 1,5 Metern. Bei Neueinrichtungen von Zahnarztpraxen wird die Beschriftung aller Räumlichkeiten oft zuletzt vorgenommen. Renovierungsarbeiten führen dazu, dass die Beschriftung bei Wiederholungsprüfungen fehlt. Der Mangel lässt sich sehr leicht beheben. Eine Gefährdung des bedienenden Personals oder weiterer Personen ist unwahrscheinlich.

## Mängel in der elektronischen Aufzeichnung der Expositionsparameter

Die Expositionsparameter mussten für erstmalig in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen seit 01.01.2023 elektronisch aufgezeichnet und für die Qualitätssicherung nutzbar sein (§114 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchV). Dadurch wurde die Prüfposition „M05H13“ im Berichtsjahr erst-

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

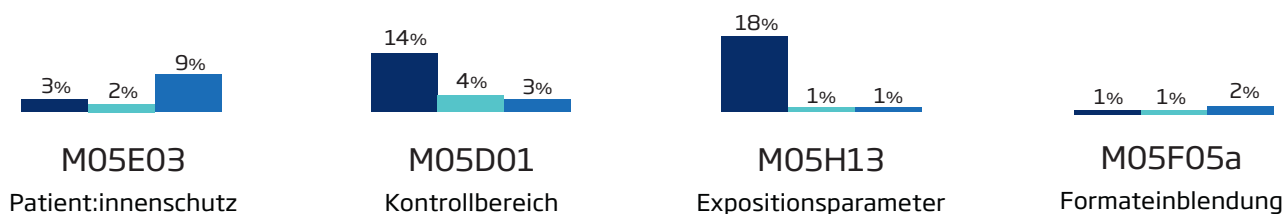


Abbildung 16  
Anteil häufigster gefundener Mängel bei Dental-Tubus-Geräten

malig relevant. Ein Mangel der Prüfposition „M05H13“ wurde bei 139 Geräte vorgefunden.

Die elektronische Aufzeichnung der Expositionsparameter erfordert eine Unterstützung durch die Hersteller der verwendeten Komponenten für die Bilderzeugung und/oder Strahlenerzeugung in Verbindung mit der jeweiligen Software. Viele Hersteller konnten die Forderung im Laufe des Jahres 2023 umsetzen. Mit der vierten Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung vom 10.01.2024 wurde die rechtliche Grundlage in der Strahlenschutzverordnung für diese Prüfposition entzogen.

### **Fehlende Formateinblendung**

Dentale-Tubus-Geräte, die nach dem 01.08.2008 erstmalig in Betrieb genommen wurden, müssen über eine Einblendung für die verwendeten Größen des digitalen Sensors, der Speicherfolien oder der analogen Filme sowie über eine Positioniervorrichtung verfügen. Der Mangel der Prüfposition „M05F05a“ wurde bei 71 Geräten festgestellt.

Das Strahlenfeld bei diesen Geräten ist in der Regel rund mit einem Durchmesser von 6 cm. Die Bildempfänger haben eine rechteckige Form (z.B. 2 cm x 3 cm oder 3 cm x 4 cm). Die Einblendung auf das jeweilige Format beschränkt das Strahlenfeld auf diese Größe und reduziert die Strahlendosis für die Patienten deutlich. Allerdings ist der Bildempfänger dann auch schwieriger zu treffen. Deshalb ist auch eine Ziel- bzw. Positioniervorrichtung erforderlich. Neue Geräte werden meistens ab Werk mit entsprechenden Einblendungen ausgeliefert. Ebenso werden Positioniervorrichtungen gleich mitbestellt und geliefert. Häufiger kommt es vor, dass Einblendungen oder Positioniervorrichtungen bei Wiederholungsprüfungen nicht auffindbar sind. Sie müssen dann wiedergefunden oder als Ersatzteil bestellt werden. Die dosisreduzierende Wirkung können Einblendungen nur bei Anwendung durch das geschulte Personal entfalten.

Mit Panoramaschichtaufnahmegeräten werden Aufnahmen des vollständigen Gebisses gemacht. Sie sind in fast jeder Zahnarztpraxis vorhanden. Für die Mangelstatistik werden nur Geräte ohne einen digitalen DVT-Modus betrachtet, der 3D-Bilder von Teilen des Gebisses erzeugt. Geprüft wurden 2.660 Geräte. 2.201 Geräte waren ohne Mangel. Bei 459 Geräten wurden insgesamt 552 Mängel gefunden.

# Panoramaschichtaufnahmegeräte

**2.660**  
geprüfte Panoramaschichtaufnahmegeräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

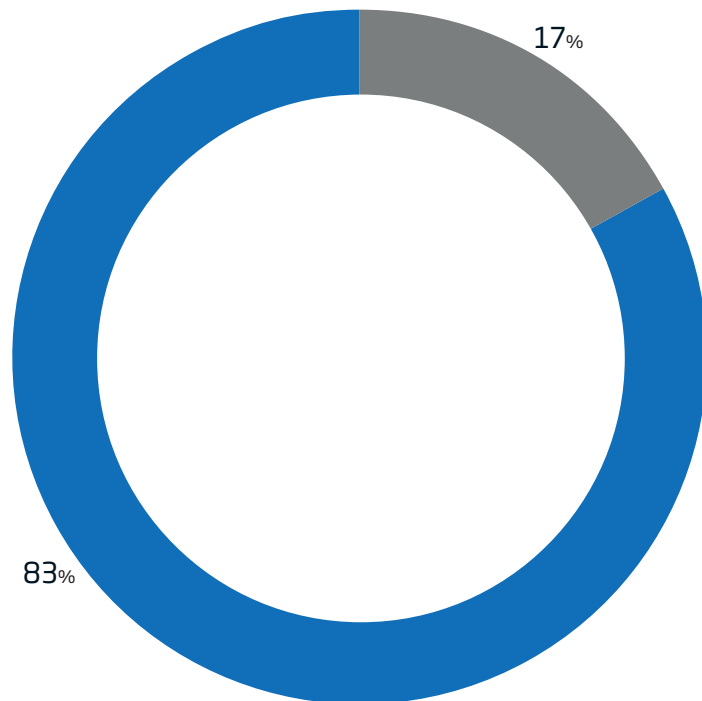


Abbildung 17  
Anteil mangelhafter Panoramageräte

# Häufigste Mängel

## Mängel an Foliensystemen

Bei digitalen Speicherfolien- und analogen Film-Folien-Systemen muss der Kassettenbestand hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit geprüft werden. Der Mangel der Prüfposition „M13H11“ wurde bei 56 Geräten vorgefunden. Zusätzlich müssen analoge Film-Foliensysteme auf Anpressung des Films an die Verstärkerfolien geprüft werden. Der Mangel der Prüfposition „M13H12“ wurde bei 54 Geräten vorgefunden.

Sowohl Folien bei einem analogen Film-Folien-System als auch Speicherfolien bei einem Digital-System sind Verschleißartikel und unterliegen der Alterung. Durch die ständige Nutzung können Kratzer, Knicke oder Schmutzablagerungen auftreten, welche dann als Störstellen (Artefakte) auf den Patientenaufnahmen zu sehen sind und schlimmstenfalls zu einer Fehldiagnose führen können. Damit die gesamte Aufnahmekette geprüft wird, ist gemäß Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme und danach jährlich eine homogene Röntgenaufnahme anzufertigen und auf Artefakte zu untersuchen.

Für eine hohe Abbildungsqualität ist es bei analogen Film-Folien-Systemen zusätzlich notwendig, dass der Film an den Verstärkerfolien in der Kassette anliegt. Eine solche Kontrolle muss nach Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) im Abstand von fünf Jahren durchgeführt werden.

Aufnahmen mit analogen Film-Foliensystemen werden immer seltener angefertigt. Speicherfolien stellen eine Übergangstechnologie dar, um alte, kassettenbasierte Geräte digital zu betreiben. Die Betreiber solcher Systeme müssen wissen, dass neben den regelmäßigen Konstanzprüfungen weitere Prüfungen notwendig sind

## Mangelhafte Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrISchV muss ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M13D01“, die mit der Prüfposition „M05D01“ bei den Dental-Tubus-Geräten vergleichbar ist, wurde bei 55 Panoramaschichtaufnahmegeräten festgestellt.

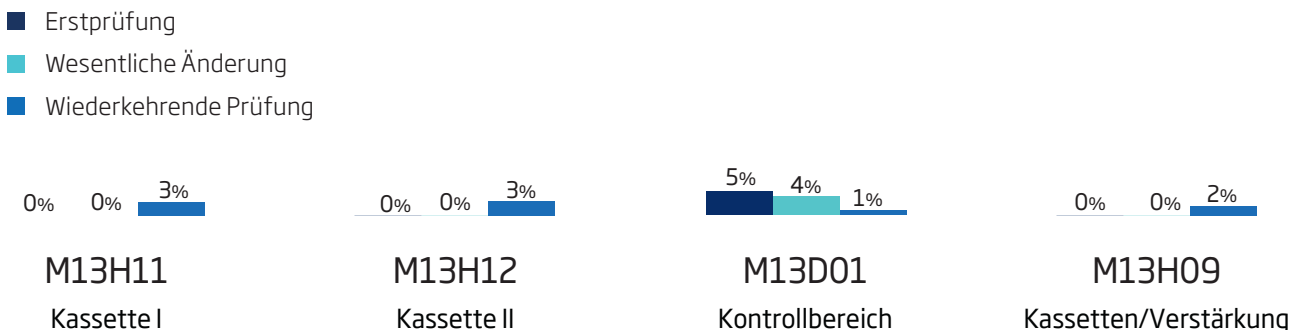


Abbildung 18  
Anteil häufigster gefundener Mängel bei Panoramaschichtaufnahmegeräten

Die Kennzeichnung des Kontrollbereichs wird mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ durch ein Schild an der Tür vorgenommen. Bei Neueinrichtungen von Zahnarztpraxen wird die Beschriftung aller Räumlichkeiten oft zuletzt vorgenommen. Renovierungsarbeiten führen häufig dazu, dass die Beschriftung bei Wiederholungsprüfungen fehlt. Der Mangel lässt sich sehr leicht beheben. Eine Gefährdung des bedienenden Personals oder anderer Personen ist unwahrscheinlich.

### **Mängel an Kassetten und Verstärkungsfolien**

Kassetten und Verstärkungsfolien für analoge Aufnahmen mit Filmen und digitale Speicherfolien müssen ohne Mängel (mechanische Beschädigung, Verfärbungen u.a.) sein. Der Mangel der Prüfposition „M13H09“ wurde bei 43 Geräten festgestellt.

Diese Prüfposition steht im engen Zusammenhang mit der zuvor beschriebenen Position „M13H11“. Hinzu kommt, dass beschädigte Kassetten zu Lichteinfall mit einer Fehlbelichtung des Films und damit zu einer unbrauchbaren Aufnahme führen können. Speicherfolien oder Kassetten sowie Verstärkerfolien sind schonend zu behandeln und regelmäßig einer Sichtprüfung zu unterziehen.



# Kontinuierliche Optimierung im Strahlenschutz

Die Überprüfung der Röntgengeräte 2023 zeigt: Rund 16 Prozent der Geräte weisen Mängel auf – damit verändert sich die Gesamtheit der mangelhaften Geräte im Vergleich zum Vorjahr nicht. Die gute Nachricht dabei ist, dass bei allen Anwendungen in der Humanmedizin, Dentalmedizin, Veterinärmedizin und Technik die meisten Mängel (86 Prozent) in die Kategorien 2 und 3 fallen und es sich überwiegend um behebbare und weniger schwerwiegende Probleme handelt. Wobei der Schwerpunkt bei den Mängeln der Kategorie 2, mit 70 Prozent in den Bereich der Humanmedizin und mit 56 Prozent in den Bereich der Dentalmedizin fällt. Im Bereich der Veterinärmedizin und den technischen Anlagen ist das Verhältnis ausgeglichener. Hier teilen sich die gefundenen Mängel nahezu gleichmäßig auf die Kategorien 2 und 3 auf. Im Bereich der veterinärmedizinischen Anwendung fielen 139 von 147 gefundenen Mängel zu gleichen Teilen in die Kategorien 2 und 3. Bei den technischen Röntgeneinrichtungen entfielen 48 gefundene Mängel zu je 50 Prozent auf diese beiden Mängelkategorien.

Auffällig ist, dass „schwerwiegende Mängel“ der Kategorie 1, die eine sofortige Mangelbeseitigung und anschließende Nachprüfung durch den Sachverständigen erfordern, mit 15 Prozent relativ selten sind. Diese Mängel wurden mehrheitlich bei den wiederkehrenden Prüfungen gefunden. Das unterstreicht, wie wirksam die Kombination aus Herstellerabnahmen und abschließender Prüfung durch unabhängige Sachverständige ist. Das Vier-Augen-Prinzip ermöglicht es den Unternehmen eine funktionsfähige Röntgeneinrichtung zu übergeben und gibt dem Betreibern die Bestätigung, dass die Nutzung sicher ist.

In dem diesjährigen Report wurden erstmalig für zwei Gerätearten (C-Bögen und Dental-Tubus-Geräte) die vier häufigsten Mängel genannt. Diese Neuerung war notwendig, da sich eine große Zahl von Mängeln auf zwei Prüfpositionen, M04H25 und M05H13, bezogen, die in Zukunft so nicht mehr abgefragt werden. Die Prüfpunkte haben grundsätzlich das gleiche Schutzziel, nämlich die Anzeige von Parametern zur Ermittlung von Patientendosen und deren digitale Übertragung für ein eventuelles nachträgliches Monitoring – insbesondere bei älteren Modellen eine Herausforderung. Mit der 4. Novelle der Strahlenschutzverordnung hat der Gesetzgeber nun die Anforderungen für diese beiden Geräte geändert. Die Umsetzung dieser Forderungen ist bei beiden Geräten mit dem 01.01.2023 verbunden. Für C-Bögen wurde zu diesem Stichtag eine digitale Übermittlung der Daten für Bestandsgeräte gefordert. Viele der betroffenen Geräte besitzen jedoch keinerlei Möglichkeiten sich mit einem LAN oder WLAN-Netzwerk zu

verbinden und bieten auch keine sonstigen Möglichkeiten für einen elektronischen Datenaustausch. Hier wurden Reports und Bilder lange per Themopapierausdruck "archiviert". Das ist vergleichbar mit alten Faxgeräten.

Den Sachverständigen der TÜV-Unternehmen, sowie Industrievertreter:innen war bereits durch die ersten Entwürfe des Strahlenschutzgesetz und der -verordnung klar, dass diese Forderung nicht für alle Bestandsgeräte umsetzbar sein würde. Die betroffenen Geräte werden in der Regel nicht mehr in Kliniken und mit langen Strahlzeiten betrieben, sondern werden von niedergelassenen Ärzt:innen zur Schmerztherapie (Infiltration, Facettenblockade) mit kurzen Durchleuchtungszeiten im einstelligen Sekundenbereich, eingesetzt. Aus diesen Kreisen wurde bereits frühzeitig eine Ausnahme für die betroffenen Geräte gefordert. Diese Rufe verhallte jedoch recht ungehört bei den Gesetzgebern.

Bei Dental-Tubus-Geräten verhielt sich die Situation anders. Die Übergangsfrist betraf hier Neugeräte. Die Industrie sagte zu, die Forderung fristgerecht für alle Geräte umsetzen zu können und dass die Vorlaufzeit ausreiche. Der AK-Röntgen des TÜV-Verbands warnte jedoch schon früh, dass durch das heterogene Umfeld der Röntgenausstattung in den zahnärztlichen Praxen die Umsetzung nur durch große Investitionen von jedem einzelnen Praxisbetreiber möglich sei. Der AK-Röntgen wies ebenfalls auf den sehr begrenzten sinnvollen Informationsgehalt der gewonnenen Daten hin. Zum 01.01.2023 konnten dann auch nur zwei Hersteller, eine Lösung vorstellen, aber nicht immer liefern. Die Unmöglichkeit die Forderungen fristgerecht umzusetzen, spiegelt sich sodann auch in der Zahl der Mängel in den zwei Prüfpositionen, M04H25 und M05H13, wieder: In der Hitparade der Mängel sprangen diese Mängel auf Platz 3.

Alarmiert durch die hohe Zahl von mangelhaften Geräten, werteten einzelne Bundesländer den Gerätebestand in den Praxen aus und schlugen Lösungsansätze vor. Beide Forderungen, bezüglich der Anzeige von Parametern zur Ermittlung von Patientendosen und ihrer digitalen Übertragung, wurden daher mit der Novelle der Strahlenschutzverordnung durch Änderungen in §114 und §195 entschärft. Bei den Prüfungen im Jahr 2024 werden die Mängel somit nicht mehr in der Häufung erfasst werden. Bis dahin wurde in beiden Fällen u.a. auf die Expertise der Sachverständigen aus den TÜV-Unternehmen zu wenig geachtet. Stattdessen wurden von unterschiedlichen Seiten, insbesondere durch Industrievertreter und Gesetzgeber immer neue Lösungsansätze und Hinhalteparolen veröffentlicht. Dies führte bei Betreibern, Technikern und Sachverständigen zu einer großen Verunsicherung. Darüber hinaus wurden die Mitteilungen der Bundesbehörden in den Ländern unterschiedlich umgesetzt. Für die Zukunft ist es unerlässlich, dass Lösungen klar formuliert werden, schon vor Ablauf der Übergangsfristen und unter Einbeziehung aller beteiligten Akteure.

### **Verzögerung der Qualitätssicherungsrichtlinie sorgt für neue Welle der Unklarheit**

Mit der Verzögerung der Veröffentlichung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Röntgendiagnostik und dem Interpretationsspielraum in Bezug auf die rechtskonforme Anwendung der unterschiedlichen Abnahmenormen für Bildwiedergabegeräte bzw. -systeme rollt nun leider erneut eine Welle der Unklarheit über die Betreiber, Techniker und Sachverständige hinweg. Schon jetzt zeigt sich dies anhand der Mängelzahlen in den entsprechenden Prüfpunkten bei wiederkehrenden Prüfungen. Diese Ungewissheit kann im Zweifelsfall zu unnötigen Investitionen im Gesundheitsbereich führen. Daher wiederholen wir hier an dieser Stelle unsere Forderung nach

einer Umsetzung mit Augenmaß und einer zielgerichteten und praxisorientierteren Formulierung der Gesetze, Verordnungen und Normen – schon vor dem Ablauf von Übergangsfristen.

Insbesondere die Zahlen aus dem dentalmedizinischen Bereich verdeutlichen, dass bei der Qualitätssicherung Nachbesserungsbedarf besteht. Die Mängel im Bereich Patientenschutzmittel, fehlende Blenden, mangelhafte Speicherfolien oder auch fehlender Abnahmeprüfungen der Befundungssysteme wären durch eine fachliche Fokussierung und didaktische Modernisierung der alle fünf Jahre vorgeschriebenen Fachkundeaktualisierungskurse deutlich reduzierbar. Hier fehlt es an Verständnis bei Kursanbietern und bei den Strahlenschutzverantwortlichen für ihre Verantwortung gegenüber den Patient:innen. Diese Kurse sind kein notwendiges Übel, sondern eine Chance das eigene Wissen aufzufrischen und regelmäßig den täglichen Workflow, mit eventueller Betriebsblindheit, zu hinterfragen.

Positiv zu bewerten ist, dass die Computertomographie, durch die die Bevölkerung mit der höchsten Dosis konfrontiert wird, eine geringe Mängelquote hat. Das ist nicht zuletzt auf eine konsequentere Qualitätssicherung in Verbindung mit regelmäßigen Wartungen zurückzuführen. Im Bereich der CTs wurden im Jahr 2023 bei 277 Prüfungen nur 20 mangelhafte Geräte mit insgesamt 20 Mängeln gefunden. Dies entspricht einem Anteil von nur 7 Prozent aller geprüften CTs. Diese geringe Mängelquote wird auch durch ein engmaschiges Aufsichtsprogramm von Seiten der Behörden erreicht. Laut Gesetz müssen die Behörden bei allen Betreibern von Röntgeneinrichtungen regelmäßige Begehungen vornehmen. Hierbei wird der Fokus besonders auf Geräte mit hohen Patientendosen, wie CTs und interventionell genutzten Durchleuchtungseinrichtungen, gelegt. Röntgeneinrichtungen in der Dentalmedizin oder im Bereich der niedergelassenen Ärzte werden jedoch nur im Bedarfsfall berücksichtigt.



Wie dieser Report aufzeigt, gibt es in diesen Fachgebieten durchaus Anwendungsbereiche, bei denen die Mängelquote der Röntgeneinrichtungen 20 Prozent und mehr beträgt. Daher ist eine Ausweitung des Aufsichtsprogrammes auf solche Bereiche sicherlich sinnvoll.

Um den Behördenvertreter:innen eine zusätzliche und hilfreiche Qualifikation zu bieten ist ein Vorschlag des AK-Röntgen für den Neuentwurf der Fachkunde Richtlinie Technik Röntgen eine Fachkunde für Beamt:innen aus den Aufsichtsbehörden zu installieren. Eine solche Fachkunde ist die Basis für alle Arbeiten mit und an Röntgeneinrichtungen in Deutschland und macht diesem wichtigen Personenkreis die Arbeit leichter. Dieser fundiertere Wissensstand führt zu einer einfacheren Kommunikation und abgestimmten Gesprächsebene mit den Betreibern von Röntgeneinrichtungen sowie den Service-Firmen und Sachverständigen. Und führt in der Summe somit zu einem sichereren Betrieb von Röntgeneinrichtungen.

Die Ergebnisse des Röntgenreports 2024 bestätigen, dass eine regelmäßige und gründliche vor Ort Prüfung aller Röntgeneinrichtung durch unabhängige Sachverständige, eine wichtige Voraussetzung für einen dauerhaften sicheren Betrieb von Röntgeneinrichtungen ist. Die Prüfung umfasst nämlich auch die Besprechung der jeweiligen Betriebsweise der Röntgeneinrichtung mit dem Betreiber und den Personen vor Ort sowie die Durchführung aller relevanten Messungen an der Röntgeneinrichtung. Für die human- und dentalmedizinischen Geräte hat der AK-Röntgen hierzu auch ein Merkblatt erarbeitet. Durch ihr gewissenhaftes Vorgehen leisten die Sachverständigen der TÜV-Organisationen seit vielen Jahren eine qualitativ hochwertige Arbeit, die dazu beiträgt die Sicherheit der Patient:innen, des Personals, der Allgemeinheit und der Umwelt im Bereich des Strahlenschutzes zu gewährleisten.

## **StlSchG - Strahlenschutzgesetz**

Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - vom 27.06.2017, zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20.05.2021 geändert. Das Gesetz ist die Grundlage des Strahlenschutzes und beschäftigt sich mit allen Belangen außerhalb der Nutzung der Kernenergie. Des Weiteren gibt den Rahmen für die darunter liegenden Verordnungen, Richtlinien, Anweisungen und Normen vor.

## **StrlSchV - Strahlenschutzverordnung**

Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - vom 29.11.2018, zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10.01.2024 geändert. Diese Verordnung erfüllt den Auftrag des Gesetzes durch detaillierte Vorgaben in allen relevanten Bereiche des Strahlenschutzes.

## **SV-RL - Sachverständigen Richtlinie Röntgen**

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung - vom 01.07.2020, geändert durch Rundschreiben vom 07.06.2021. Diese Richtlinie regelt die Grundsätze, nach denen die Sachverständigen Röntgeneinrichtungen prüfen und gibt die Prüfberichtsmuster vor.

## **QS-RL - Qualitätssicherungs Richtlinie**

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - vom 23.06.2014. Diese regelt für Röntgeneinrichtungen in der Humanmedizin die Qualitätssicherung durch Hersteller/Lieferanten und den Betreiber und ergänzt die Sachverständigen Richtlinie, welche technischen Anforderungen Röntgengeräte erfüllen müssen und welche Normen für die Prüfung dieser Geräte herangezogen werden müssen.

## **FK-RL - Fachkunde Richtlinie Technik Röntgen**

Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen - vom 21.11.2011 geändert durch Rundschreiben von 23.06.2014. Diese regelt welche fachlichen Auszubildenden gegeben sein müssen um eine Röntgeneinrichtung bedienen, reparieren oder prüfen zu dürfen und auch die Inhalte der entsprechenden Kurse.

## Impressum

### **Herausgeber**

TÜV-Verband e. V.  
Friedrichstraße 136, 10117 Berlin  
Tel.: +49 30 760095-400  
E-Mail: berlin@tuev-verband.de  
www.tuev-verband.de

### **Verantwortlich**

Dr. Joachim Bühler, Geschäftsführer

### **Redaktion**

Dr. Alexander Schröder, Referent Kerntechnik und Strahlenschutz  
Maurice Shahd, Leiter Kommunikation  
Linda Roy, Pressesprecherin  
Frank Frick, freier Wissenschaftsjournalist

### **AK Röntgen**

Dominik Böhm  
Norbert Eder (Vorsitzender)  
Sören Schroll  
Frank Gerhard Urig  
Sabine Voß

### **Bildnachweise**

Titelseite – © Adobe Stock  
S. 03 – © Tobias Koch  
S. 07 – © iStock  
S. 10 – © iStock  
S. 12 – © iStock  
S. 19 – © iStock  
S. 32 – © iStock  
S. 35 – © iStock