

Röntgenreport 2022

Mängelstatistik unabhängig geprüfter Röntgeneinrichtungen





Inhalt

Editorial		03
1	Sicherheit von Röntgengeräten	05
	1.1 Anwendungsbereiche und Prüfanlässe	05
	1.2 Mängelkategorien	06
2	Humanmedizinische Geräte	07
	2.1 Stationäre Aufnahmeplätze	07
	2.2 Kombinierte Aufnahme- bzw. Durchleuchtungsgeräte	09
	2.3 C-Bögen	11
3	Dentalmedizinische Geräte	12
	3.1 Dental-Tubus-Geräte	12
	3.2 Panoramaschichtaufnahmegeräte	13
4	Zusammenfassende Beurteilung	15

Editorial

Im November 1895 entdeckte der Physiker Wilhelm Conrad Röntgen die später nach ihm benannte Röntgenstrahlung und schon am 22. Dezember bestrahlte er minutenlang die Hand seiner Frau Bertha. Das Ergebnis dieser Bestrahlung ist das wohl berühmteste Röntgenbild eines menschlichen Körperteils. Die Aufnahme bestätigte nicht nur die Forschungsarbeit des Physikers, sondern verhalf seiner Entdeckung auch zu großem Ruhm. Der neuartige Blick ins Körperinnere faszinierte die Öffentlichkeit. Da Röntgen auf ein Patent verzichtete, kamen Röntgenapparate schnell weltweit zum Einsatz.

Die Röntgenstrahlung ermöglicht uns - im wörtlichen Sinne - Einblicke in den menschlichen Körper und in Gegenstände. Heute nutzen wir die Röntgenstrahlung für vielfältige Anwendungen in der Medizin, Technik und Wissenschaft. Der technologische Fortschritt zeigt sich in der radiologischen Diagnostik wie in kaum einem anderen medizinischen Bereich: Eine Radiografie wird heute überwiegend digital angefertigt und durch die Computertomographie erhalten wir sogar dreidimensionale Einblicke.



Ein weiterer großer Fortschritt: Durch die verbesserte Röntgentechnik und engmaschige Qualitätskontrollen verfügt die moderne Radiologie über ein hohes Maß an Sicherheit. Innovative Technik vermindert die Belastung der Patient:innen, da viel weniger Strahlung pro Untersuchung notwendig ist als früher. Darüber hinaus ist der Strahlenschutz für die Sicherheit der bedienenden Personen und der Patient:innen in einem umfangreichen Regelwerk fest verankert. Röntgeneinrichtungen werden vor der Inbetriebnahme, nach wesentlichen Änderungen und wiederkehrend alle fünf Jahre von behördlich bestimmten Sachverständigen sehr sorgfältig überprüft. Indem sie kontrollieren, dass Röntgeneinrichtungen einwandfrei funktionieren und optimal eingestellt sind, leisten die Sachverständigen einen wesentlichen Beitrag für die Sicherheit beim Umgang mit Röntgeneinrichtungen.

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 aller im TÜV-Verband zusammengeschlossenen Mitgliedsunternehmen des vergangenen Jahres einheitlich ausgewertet.

Der TÜV-Verband veröffentlicht den Röntgenreport in diesem Jahr zum ersten Mal. Über alle Einsatzbereiche hinweg fanden die unabhängigen Sachverständigen im Jahr 2021 bei 15.841 Prüfungen insgesamt 2.424 Mängel. Bei den humanmedizinischen und dentalmedizinischen Röntgeneinrichtungen stuften die Prüfer:innen knapp 80 Prozent der Mängel als nicht sicherheitsrelevant ein. Das ist die gute Nachricht dieses ersten Reports. Doch 19 Prozent beziehungsweise 16 Prozent der Mängel an human- und dentalmedizinischen Einrichtungen zählten zur Kategorie 1 „schwerwiegende Mängel“ und machten eine erneute Prüfung notwendig. Auffallend ist auch, dass eine Mehrzahl der Mängel bei den wiederkehrenden Prüfungen gefunden wurde. Das zeigt, wie wichtig eine stringente Qualitätssicherung, eine fortwährende Wartung und eine regelmäßige unabhängige Überprüfung für die Sicherheit von Röntengeräten in Deutschland sind.

Jetzt wünsche ich Ihnen eine interessante Lektüre des Röntgenreports!



Herzlich

Ihr Dr. Joachim Bühler
Geschäftsführer TÜV-Verband

1

Sicherheit von Röntgengeräten

1.1 Anwendungsbereiche und Prüfanlässe

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. Allein im Jahr 2021 wurden Prüfungen an mehr als 15.500 Einzelgeräten durchgeführt.

Fast 60 Prozent der geprüften Röntgeneinrichtungen entfielen auf den Bereich der Dentalmedizin. Die Einsatzgebiete Humanmedizin und Technik waren mit jeweils 19 Prozent und 18 Prozent vertreten (siehe Abbildung 1). 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.

Verteilung der Prüfungen nach Anwendungsbereichen der Geräte

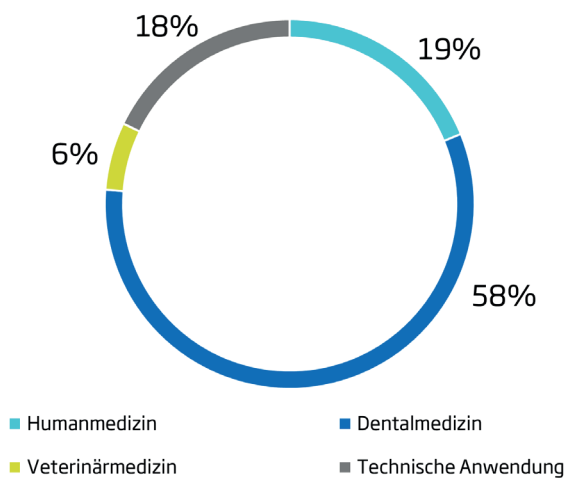


Abbildung 1

Abweichungen zu 100 Prozent rundungsbedingt

Im Strahlenschutzgesetz sind drei Anlässe für die Sachverständigenprüfung festgelegt:

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

1.2 Mängelkategorien

Die während der Sachverständigenprüfungen im Jahr 2021 festgestellten Mängel entfielen überwiegend auf Geräte aus der Human- und Dentalmedizin. Das ist zum einen durch die Vielzahl der Geräte zu erklären, mehr als 77 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 auftretenden Mängel bei humanmedizinischen Geräten beträgt 868 und bei dentalmedizinischen Geräten 1.454. Bei Röntgeneinrichtungen aus dem Bereich Veterinärmedizin wurden 100 Mängel über alle Prüfungen hinweg festgestellt und bei Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung 95 (siehe Abbildung 2).

Die Mängel werden in drei Kategorien eingeteilt:

- › Mängelkategorie 1 umfasst „schwerwiegende Mängel“, welche die höchste Gefährdung betreffen 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 enthält „erhebliche Mängel“, für deren Behebung in der Regel ein Techniker notwendig ist, deren Beseitigung aber durch die Behörde oder den Sachverständigen ohne erneuten Ortstermin bestätigt werden können.
- › 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.

Anzahl der Mängel
nach Anwendungsbereichen der Geräte

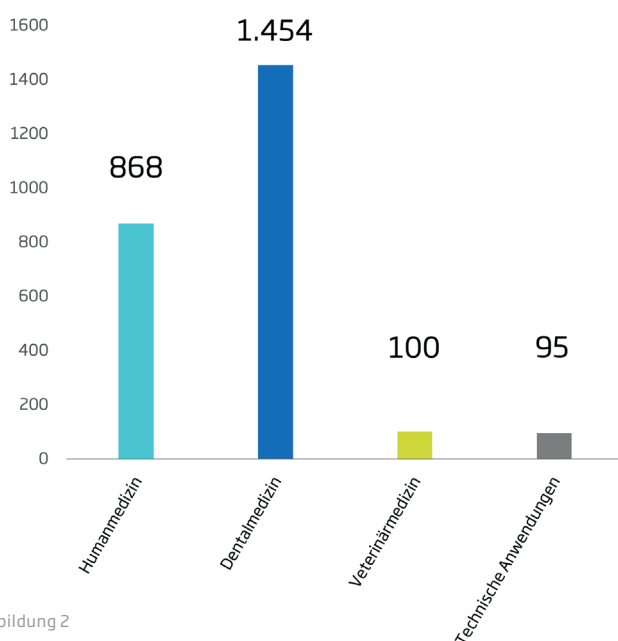


Abbildung 2

Für eine detailliertere Auswertung der bei den Prüfungen im Jahr 2021 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 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.

2.1 Stationäre Aufnahmeplätze

Stationäre Aufnahmeplätze findet man in Kliniken, Radiologischen Praxen und bei niedergelassenen Fachärzten wie Orthopäd:innen oder Lungenfachärzt:innen. Im Jahr 2021 wurden bei 958 geprüften Geräten insgesamt 341 Mängel festgestellt. Die drei häufigsten und nachfolgend beschriebenen Mängel wurden fast ausschließlich bei wiederkehrenden Prüfungen festgestellt (siehe Abbildung 3).

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 74 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.

Anzahl der bemängelten Prüfpunkte
in der jeweiligen Prüfart an ortsfesten Aufnahmegegeräten*

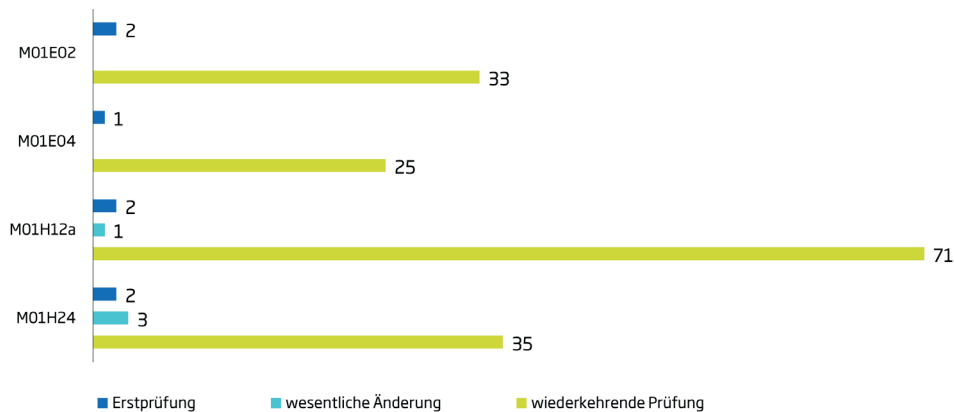


Abbildung 3

*bei 958 durchgeführten Prüfungen mit insgesamt 341 festgestellten Mängeln

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 40 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 Grund 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.

Mängel an der 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 „M01E02“ 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.

2.2 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. Wie auch bei Computertomographen (CT) ist das Hinzuziehen eines Medizinphysik-Experten für den Betreiber vorgeschrieben. Im Jahr 2021 wurden bei 482 geprüften Geräten 158 Mängel festgestellt. Es folgt die detaillierte Beschreibung der drei häufigsten Mängelpositionen.

Mängel an Schutzausrüstung

Auch bei den kombinierten Aufnahme-/Durchleuchtungsgeräten wurden häufig Mängel an der Schutzausrüstung entdeckt. Der Mangel der Prüfposition „M03E02“ wurde bei insgesamt 26 Geräten vorgefunden und ist mit dem oben genannten Mangel „M01E02“ identisch.

Mängel beim Schutz vor Streustrahlung

An einem Untersuchungsgerät muss ein ausreichender Streustrahlenschutz vorhanden sein. Der Mangel der Prüfposition „M03E06“ wurde bei 25 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, größtmög-



lichen 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 Operationsaal (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 4 erkennen kann.

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 „M03H01“. Der Mangel dieser Prüfposition wurde bei 21 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 Geräteart 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.

Anzahl der bemängelten Prüfpunkte
in der jeweiligen Prüfart an Durchleuchtungsgeräten*

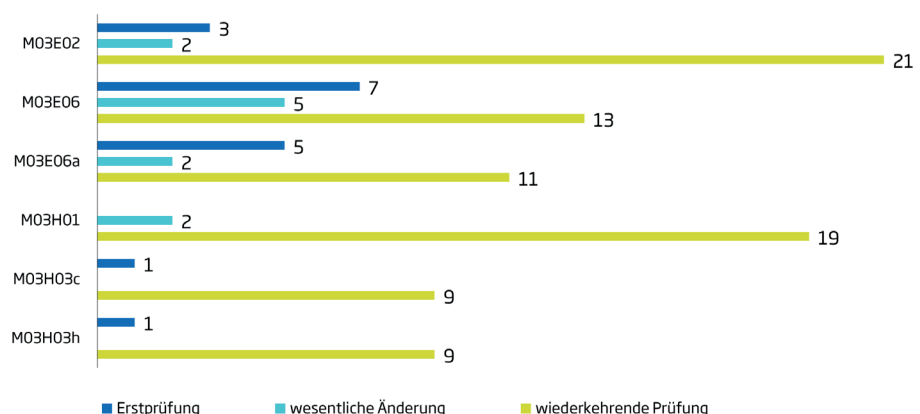


Abbildung 4

*bei 482 durchgeführten Prüfungen mit insgesamt 158 festgestellten Mängeln

2.3 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 739 geprüften Geräten wurden von den Sachverständigen 296 Mängel festgestellt. Auch bei diesem Gerätetyp zeigt sich eine deutliche Häufung der Mängel bei Erst- und Wiederholungsprüfungen (siehe Abbildung 5). Die drei häufigsten Mängel fanden sich in den Prüfpositionen bezüglich der Schutzausrüstung, der Bildwiedergabesysteme sowie des Strahlenschutzes. Der Mangel der Prüfposition „M04E02“ bezieht sich auf die Persönliche Schutzausrüstung und ist mit dem oben genannten Mangel „M01E02“ identisch. Ein Mangel an der Prüfposition wurde bei 56 Geräten vorgefunden.

Qualitätsanforderungen an Monitore

An Bildwiedergabesystemen muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt und protokolliert werden. Die Mängel der Prüfpositionen „M04H03l“ und „M04H03b“ wurden bei 55 bzw. 47 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 Röntengeräten, 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 wird, auch wenn keine Abnahmeprüfung erforderlich war. 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.

Anforderungen an Dosisgrenzwerte

Der Mangel der Prüfposition „M04H01“ ist mit dem Mangel „M03H01“ identisch und wurde bei 46 Geräten vorgefunden, 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.

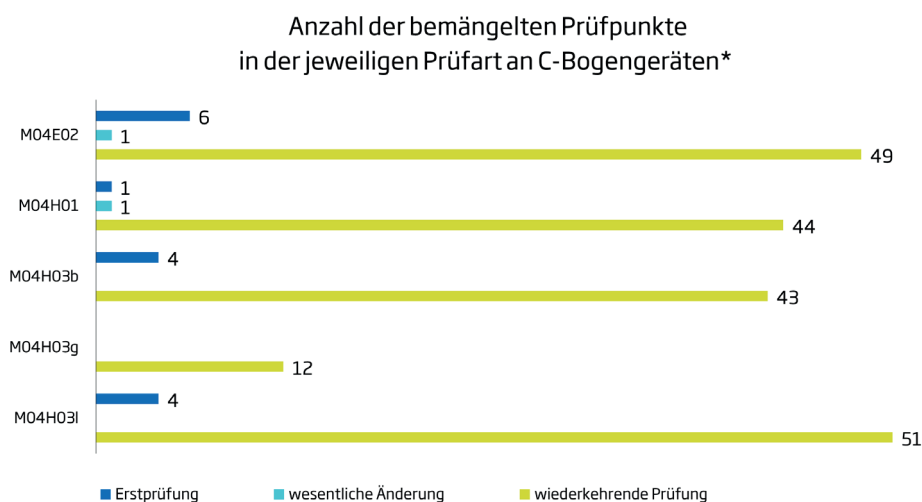


Abbildung 5

*bei 739 durchgeführten Prüfungen mit insgesamt 296 festgestellten Mängeln

3.1 Dental-Tubus-Geräte

Diese Geräte findet man in jeder Zahnarztpraxis. Mit ihnen werden einzelne Zähne aufgenommen. Im Jahr 2021 wurden 5.358 Geräte geprüft und dabei 882 Mängel festgestellt.

Mängel an Patientenschutzmittel

Vorgeschriebene Patientenschutzmittel müssen vorhanden sein, um angrenzende, strahlenempfindliche Organe vor Streustrahlung zu schützen. Der Mangel der Prüfposition „M05E03“ wurde bei 353 Geräten vorgefunden.

Bislang war eine sogenannte Bleischürze für intraorale Aufnahmen als Patientenschutz ausreichend. Durch eine Änderung des Regelwerks 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 € leicht zu beheben.

Mängel bei der Kennzeichnung des Kontrollbereiches

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches muss nach § 52 und § 53 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M05D01“ wurde bei 144 Geräten vorgefunden.

Die Kennzeichnung des Kontrollbereiches wird mit den Worten „Kein Zutritt - Röntgen“ durch ein Schild an der Tür oder direkt am Röntgenstrahler vorgenommen, 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 bei der Abnahmeprüfung der Bildwiedergabesysteme

Bei digitalen Bildempfängern müssen Protokolle über die Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegeräts/-systems vorhanden sein. Der Mangel der Prüfposition „M05H02g“ wurde bei 50 Geräten vorgefunden.

Wenn eine Befundung an einem nicht geeigneten Monitor mit den falschen Betrachtungsbedingungen vorgenommen wird, dann können ggf. wichtige Bilddetails nicht erkannt werden. Eine Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes/-systems weist nach, dass der Monitor für eine Befundung von Röntgenaufnahmen geeignet ist und die Anforderungen erfüllt. Insbesondere bei Wiederholungsprüfungen kann es passieren, dass das bei der Inbetriebnahme der

Röntgeneinrichtung angefertigte Protokoll nicht auffindbar ist oder der Monitor ausgetauscht wurde. Im ersten Fall muss das Protokoll wiederbeschafft oder die Abnahmeprüfung wiederholt werden. Im zweiten Fall muss eine Abnahmeprüfung nach der aktuellen Prüfnorm durchgeführt werden.

3.2 Panoramaschichtaufnahmegeräte

Panoramaschichtaufnahmegeräte sind in fast jeder Zahnarztpraxis vorhanden. Mit diesen Geräten werden Aufnahmen des vollständigen Gebisses gemacht. Für die Mangelstatistik werden nur Geräte ohne einen digitalen DVT-Modus betrachtet, der 3D-Bilder von Teilen des Gebisses erzeugt. Geprüft wurden 3.753 Geräte. Dabei wurden insgesamt 572 Mängel festgestellt.

Mängel an Foliensystemen

Bei digitalen Speicherfolien- und analogen Film-Folien-Systemen muss der Kassettenbestand hinsichtlich Artefaktfreiheit geprüft werden. Der Mangel der Prüfposition „M13H11“ wurde bei 58 Geräten vorgefunden (vgl. hierzu die Prüfposition „M01H12a“ bei ortsfesten Aufnahmegeräten).

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. Um die gesamte Aufnahmekette zu prüfen, ist gemäß Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme und danach jährlich eine homogene Röntgenaufnahme anzufertigen und auf Artefakte zu untersuchen. Aufnahmen mit analogen Film-Folien-Systemen 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.

Anzahl der bemängelten Prüfpunkte
in der jeweiligen Prüffart an Panoramaschicht- und Fernröntgengeräten*

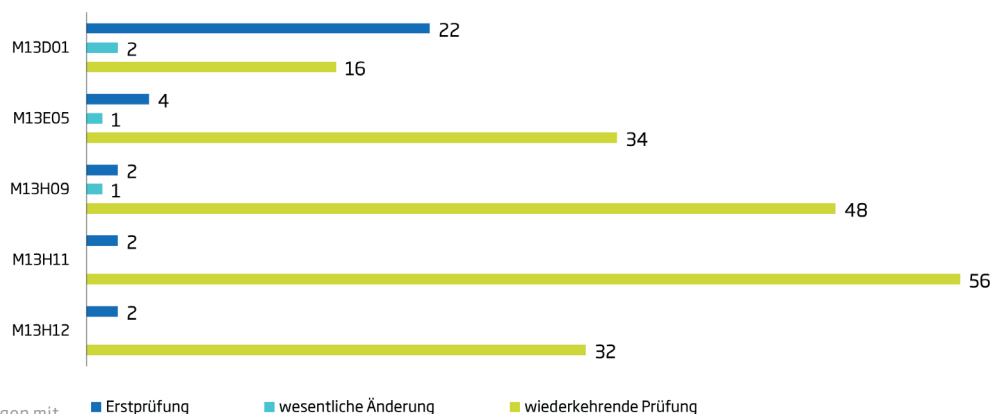


Abbildung 6

*bei 3.148 durchgeführten Prüfungen mit insgesamt 510 festgestellten Mängeln

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 51 Geräten festgestellt (siehe Abbildung 6).

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.

Mangelhafte Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV muss ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M13D01“, die mit der Prüfposition „M05D01“ bei den Dental-Tubus-Geräten vergleichbar ist, wurde bei 40 Panoramaschichtaufnahmegeräten festgestellt.

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 dazu, dass die Beschriftung bei Wiederholungsprüfungen fehlt. Der Mangel lässt sich sehr leicht beheben. Eine Gefährdung des bedienenden Personals oder anderer Personen ist unwahrscheinlich.



4

Zusammenfassende Beurteilung

Bei Betrachtung aller human- und dentalmedizinisch genutzten Röntgeneinrichtungen zeigt sich, dass die Mehrzahl der Mängel in die Kategorie 2 fällt. Kategorie 2 beschreibt „erhebliche Mängel“, die keine erneute Prüfung nach sich ziehen, deren Behebung aber der zuständigen Behörde bestätigt werden muss. Eine Mehrzahl ist auf kürzlich veröffentlichte gesetzliche und normative Änderungen zurückzuführen. Das entspricht auch dem Ergebnis aus den Prüfungen aller Gerätegruppen.

Ein deutlich geringerer Anteil der Mängel ist der Kategorie 1 der „schwerwiegenden Mängel“ zuzuordnen. Die Mehrheit dieser Mängel wurde bei den wiederkehrenden Prüfungen gefunden (siehe Abbildung 7). Dies zeigt, dass die bei Neugeräten notwendige Kombination aus Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten der Röntgenanlage und der anschließenden Prüfung durch einen unabhängigen Sachverständigen sehr wirksam ist. Dieses erfolgreiche Vier-Augen-Prinzip gibt dem für die Abnahmeprüfung verantwortlichen Unternehmen und dem Betreiber die Bestätigung, eine sichere und funktionsfähige Röntgeneinrichtung zu übergeben bzw. zu übernehmen.

Aus den Zahlen lässt sich ableiten, dass im Bereich der Qualitätssicherung Nachbesserungsbedarf besteht. Denn viele Mängel wären durch eine stringente Durchführung und Auswertung der vorgeschriebenen regelmäßigen Konstanzprüfungen und eine kontinuierliche Wartung nicht entstanden. Bei den wiederkehrenden Prüfungen werden immer wieder Mängel festgestellt, die vermeidbar wären, wenn die Betreiber die lange bekannten Vorschriften und technischen Richtlinien gewissenhaft umsetzen würden. Hier zeigt sich, dass eine reine „Buchprüfung“ auf Grundlage eingesendeter Unterlagen eine regelmäßige Prüfung vor Ort nicht ersetzen kann.

Positiv zu bewerten ist, dass die Hochdosisröntgeneinrichtungen wie CT und Einrichtungen für die kombinierte Aufnahme und Durchleuchtung eine geringe Mängelquote haben. Das ist nicht zuletzt auf eine konsequentere Qualitätssicherung in diesem Bereich in Verbindung mit einem entsprechenden Maßnahmenpaket zurückzuführen. Im Bereich der CTs wurden im Jahr 2021 bei mehr als 300 Prüfungen

Verteilung der Mängel bei humanmedizinisch genutzten Röntgeneinrichtungen nach Kategorie

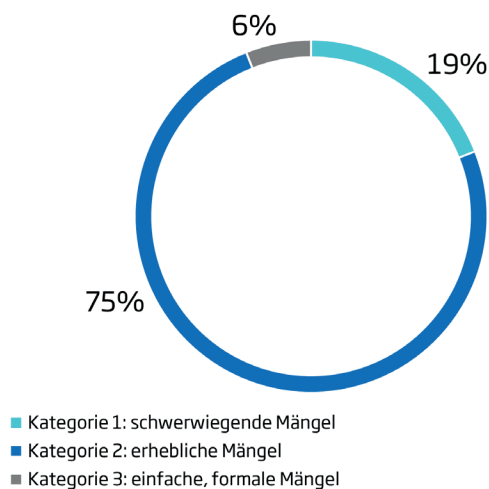


Abbildung 7

nur 18 Mängel gefunden. Hiervon fielen nur vier Mängel in die Mängelkategorie 1 „schwerwiegende Mängel“. In zwei Fällen war die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes nicht ausreichend und bei zwei Anlagen, die interventionell genutzt wurden, fehlten Abnahmeprotokolle der Monitore im CT-Raum. Das sind Mängel, die nur durch den Sachverständigen bei seiner Prüfung vor Ort und vor Inbetriebnahme erkannt werden konnten.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass schwerwiegende Mängel der Kategorie 1 sehr selten auftreten und dass die Mehrzahl der Mängel den anderen Kategorien zuzuordnen ist. Durch eine Intensivierung des Informationsflusses bei gesetzlichen und normativen Veränderungen, angepasste Qualitätsstandards bei den Anlagenbetreibern sowie eine bessere Kontrolle der Betreiber durch die Aufsichtsbehörden und ärztlichen Stellen lässt sich diese Zahl signifikant reduzieren.

Eine intensive Beobachtung dieser Gerätearten durch unabhängige Sachverständige und regelmäßige Prüfungen vor Ort sind für einen dauerhaften sicheren Betrieb von Röntgeneinrichtungen eine sehr wichtige Voraussetzung. Hier wird seit vielen Jahre eine qualitativ hochwertige Arbeit durch die Sachverständigen der TÜV-Organisationen geleistet, um die Sicherheit der Patient:innen, des Personals und der Allgemeinheit im Bereich des Strahlenschutzes zu gewährleisten.

Verteilung der Mängel bei dentalmedizinisch genutzten Röntgeneinrichtungen nach Kategorie

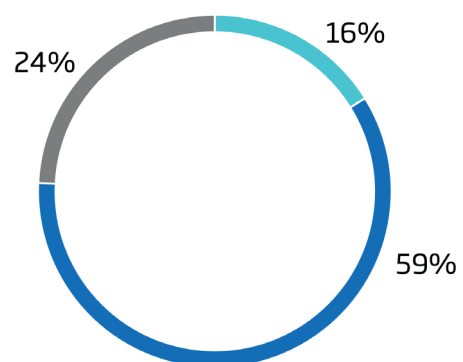


Abbildung 8

Abweichungen zu 100 Prozent rundungsbedingt

- Kategorie 1: schwerwiegende Mängel
- Kategorie 2: erhebliche Mängel
- Kategorie 3: einfache, formale Mängel

Impressum

Herausgeber

TÜV-Verband e. V.

Friedrichstraße 136, 10117 Berlin

Tel.: +49 30 760095-400

Fax: +49 30 760095-401

E-Mail: berlin@tuev-verband.de

www.tuev-verband.de

www.twitter.com/tuevverband

Verantwortlich

Dr. Joachim Bühler, Geschäftsführer

Redaktion

Dr. Alexander Schröder, Referent Kerntechnik und Strahlenschutz

Maurice Shahd, Leiter Kommunikation & Event und Pressesprecher

Linda Roy, Pressereferentin

AK Röntgen

Dominik Böhm

Norbert Eder

Sören Schroll

Frank Gerhard Urig

Sabine Voß

Bildnachweis

Titelseite – © romaset/Adobe Stock

S. 01 – © Wilhelm Conrad Röntgen/Wikimedia

S. 02 – © Tobias Koch

S. 07 – © VILevi/istock

S. 12 – © romaset/Adobe Stock