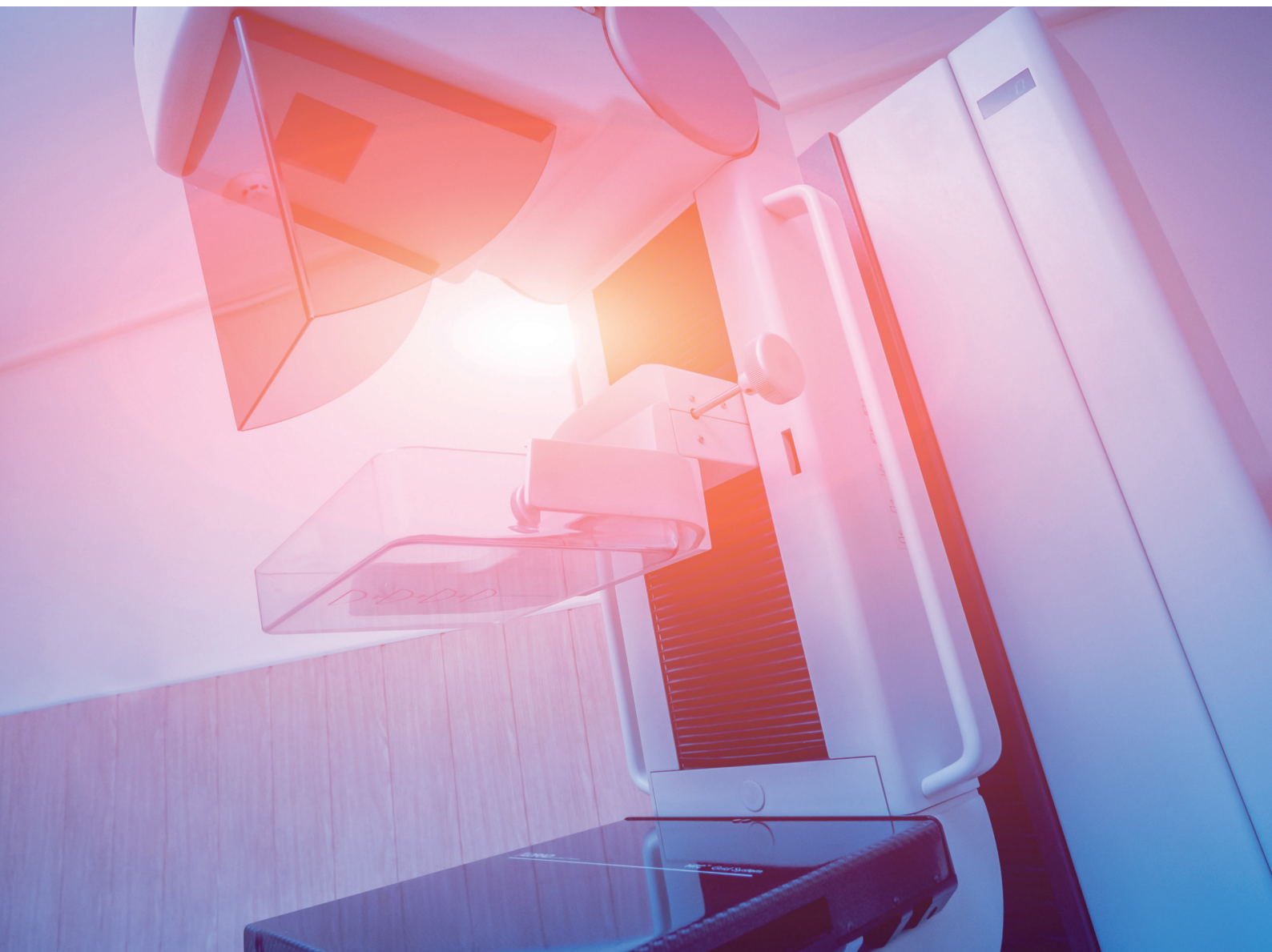


Röntgenreport 2025

Mängelstatistik unabhängig geprüfter Röntgeneinrichtungen



Inhalt

Editorial	04
20 Jahre Mammographie-Screening	06
Neue Entwicklungen in der Mammographie	10
Mängelstatistik	
Anwendungsbereiche und Mängelkategorien	15
Prüfanlässe	17
Humanmedizinische Geräte	18
Stationäre Aufnahmeplätze	19
Kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte	22
C-Bögen	25
Mammographiegeräte	28
Dentalmedizinische Geräte	29
Dental-Tubus-Geräte	30
Panoramaschichtaufnahmegeräte	33
Zusammenfassende Beurteilung	36
Glossar	40

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.

Strahlen unter Kontrolle: Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik

Röntgenstrahlen sind ein unsichtbares Werkzeug – und zugleich ein mächtiges. Jeden Tag helfen sie dabei, Knochenbrüche zu erkennen, Tumore frühzeitig zu entdecken oder Zahnprobleme präzise zu beurteilen. Ohne Röntgenaufnahmen wäre moderne Medizin kaum denkbar. Doch so hilfreich sie sind: Röntgenstrahlen sind ionisierende Strahlen – sie können den menschlichen Körper auch schädigen, wenn sie unsachgemäß eingesetzt werden. Deshalb gilt bei jeder Aufnahme: so wenig Strahlung wie möglich, so viel wie nötig. Damit dieses Prinzip nicht nur Theorie bleibt, braucht es ein starkes System der Qualitätssicherung – und genau das nimmt der TÜV-Röntgenreport 2025 in den Blick.

Der aktuelle Report zeigt: Die Qualitätssicherung in Deutschland funktioniert – aber sie ist kein Selbstläufer. Es gibt klare Erfolge: Das Mammographie-Screening hat sich über die vergangenen 20 Jahre als tragende Säule der Brustkrebsfrüherkennung etabliert und könnte als Vorbild für andere bildgebende Verfahren dienen. Die enge Verzahnung von Qualitätskontrollen, Aus- und Weiterbildung sowie modernster Technik hat das Screening-Programm zu einem Erfolgsmodell gemacht – mit messbar positiven Auswirkungen auf die Patientensicherheit. Die Sonderauswertung des aktuellen Röntgenreports zeigt: Mammographie-Geräte weisen mit einer Mängelquote von nur 10 Prozent die beste Bilanz unter allen geprüften Röntgeneinrichtungen auf. Von den insgesamt 109 geprüften Geräten im Jahr 2024 wiesen nur elf Geräte Mängel auf, die meisten davon wurden vor der Inbetriebnahme entdeckt und behoben.

Mängel in der Human- und Dentalmedizin: Warnsignale ernst nehmen

Insgesamt wurden im Jahr 2024 rund 15.600 Röntgeneinrichtungen von den TÜV-Unternehmen geprüft – in Zahnarztpraxen, Krankenhäusern, in der Veterinärmedizin und als technische Anwendungen in der Industrie oder im Sicherheitssektor. Positiv: Der Anteil der geprüften Geräte mit Mängeln beträgt lediglich 12 Prozent – im Vergleich zum Vorjahr eine Reduktion um 4 Prozentpunkte (2023: 16 Prozent). Schwerwiegende Mängel der Kategorie 1 betreffen 532 von insgesamt 2.849 festgestellten Mängeln – ein Beweis dafür, dass wiederkehrende Prüfungen greifen und Sicherheitsstandards verbessert wurden.

In der Human- und Dentalmedizin zeigen sich noch Herausforderungen. In der Humanmedizin liegt die Mängelquote mit 15 Prozent deutlich über dem Durchschnitt. Besonders alarmierend: 68 Prozent der schwerwiegenden Mängel wurden bei wiederkehrenden Prüfungen festgestellt – ein Hinweis darauf, dass sich im laufenden Betrieb sicherheitskritische Defizite entwickeln, zum Beispiel, weil neue Anforderungen (noch) nicht umgesetzt werden. Häufig wurden Mängel bei den Strahlenschutzmaßnahmen oder fehlende Dokumentationen identifiziert. Die hohe Zahl an sicherheitsrelevanten Beanstandungen zeigt, dass kontinuierliche Prüfungen und Nachschulungen für Betreiber essenziell bleiben.

Sichere Diagnostik braucht klare Regeln und konsequente Umsetzung

Der Röntgenreport 2025 zeigt: Kontrolle funktioniert, wenn sie konsequent betrieben wird. Wiederkehrende Prüfungen decken Sicherheitsrisiken auf und tragen zur stetigen Verbesserung der Röntgendiagnostik bei. Um den Schutz von Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonal weiter zu stärken, müssen Normen verständlicher formuliert, Qualifikationen regelmäßig überprüft und Aufsichtsbehörden gezielt geschult werden. Entscheidend ist, dass alle Akteure – von den Herstellern über die medizinischen Einrichtungen und die Prüforganisationen bis zu den Aufsichtsbehörden – ihre Verantwortung wahrnehmen. Nur so lassen sich Sicherheitslücken schließen und die Qualität der Röntgendiagnostik nachhaltig verbessern.

Ich wünsche Ihnen eine
interessante Lektüre!

Herzlich

Ihr Dr. Joachim Bühler
Geschäftsführer TÜV-Verband



Brustkrebs früh erkennen: Das Mammographie-Screening feiert Jubiläum

von Mirjam Bauer

Das Mammographie-Screening-Programm (MSP) in Deutschland feiert in diesem Jahr sein 20-jähriges Bestehen. Es wurde als erstes radiologisches Screening-Verfahren für Frauen eingeführt, um Brustkrebs frühzeitig zu erkennen und die Mortalitätsrate zu senken. Immer noch ist das Mammakarzinom die häufigste Krebserkrankung bei Frauen, circa jede achte Frau erkrankt daran im Laufe ihres Lebens.

Bereits seit dem Jahr 2001 wurde in Deutschland ein Screening-Programm in drei Modellprojekten getestet. Im Jahr 2002 wurde das MSP final beschlossen und auf Grundlage der europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von einem Zusammenschluss aus nationalen und internationalen Experten entwickelt. Vorgegangen waren gute Erfahrungen aus Schweden, dort waren bereits in den 1980er Jahren Screening-Programme gestartet. Ähnliche Vorsorgeangebote folgten in weiteren europäischen Ländern sowie in den USA.

Aufgrund dieser Einflüsse entstand die deutsche Kooperationsgemeinschaft Mammographie, die im Jahr 2003 in gemeinsamer Trägerschaft von den gesetzlichen Krankenkassen bzw. ihrem Spitzenverband GKV-SV und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gegründet wurde. Diese Gemeinschaft war verantwortlich für die Implementierung des Screenings in Deutschland.

Im Jahr 2005 wurde das Mammographie-Screening als Regelversorgung in Deutschland eingeführt und im Jahr 2009 konnte es flächendeckend angeboten werden. Das MSP basiert auf einer systematischen Einladung aller Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in die qualitätsgesicherten Untersuchungszentren. Es ist ein gesetzliches, kassenfinanziertes Vorsorgeprogramm, dem eine Reihe von Leitlinien, rechtliche Grundlagen, Spezifikationen, Arbeitsempfehlungen und Protokolle zugrunde liegen.

Entwicklungsphase im Modellprojekt

Die Modellprojekte sollten die Umsetzung eines Screening-Programms nach europäischen Leitlinien in der deutschen Versorgungsstruktur testen. Nach dem Start der Screening-Praxen in Bremen und Wiesbaden 2001 wurde erstmalig in der deutschen Medizinlandschaft eine mobile

Untersuchungseinheit (Mammobil) in der Modellregion Weser-Ems im nördlichen Niedersachsen eingesetzt. Dadurch konnte eine hohe Teilnahmequote von über 65 Prozent der eingeladenen Frauen erreicht werden. Dieser Erfolg führte unter anderem dazu, dass der Bundestag 2003 die bundesweite Einführung des Programms beschloss.

Zunächst gab es nur die analoge beziehungsweise Film-/Folien-Mammographie, im Jahr 2005 im Rahmen der bundesweiten Einführung kam digitale Technik hinzu. Bei der analogen Mammographie wird die Brust auf einer Fotoplatte abgebildet, bei der digitalen Mammographie hingegen eine elektronische Aufnahme auf dem Computer gespeichert. Eine der größten Herausforderungen war es, den Umstieg auf digitale Geräte abzubilden und prüfbar zu machen. Da diverse Studien zeigten, dass es in Bezug auf die Zahl der entdeckten Tumore keine wesentlichen Unterschiede zwischen der digitalen oder der analogen Mammographie gibt, ist die analoge Variante immer noch erlaubt. Allerdings führen sehr wenige Praxen sie noch durch, für das Screening ist sie aufgrund der digitalen Workflows nicht praktikabel.

„Es war noch kein Regelwerk vorhanden, wir mussten alles neu entwickeln, inklusive der DIN-Normen zur Bewertung von diagnostischen Mammographie-Einrichtungen“, sagt Dr. Gerold Hecht. Der niedergelassene Radiologe war einer der Initiatoren bei der Ersteinführung des Screenings. Er verantwortete das Modellprojekt Niedersachsen Nordwest/Weser-Ems-Region und agierte als programmverantwortlicher Arzt des Mammographie-Screening-Zentrums. Im Jahr 2006 übernahm er zudem die Leitung des Referenzzentrums Mammographie Nord bis zum Jahr 2024.



Die deutschen Referenzzentren sind bis heute an der Anpassung und Weiterentwicklung des Regelwerks für die Abnahme- und Konstanzprüfungen beteiligt. Dabei wird auch eine enge Zusammenarbeit mit anderen europäischen Partnern gepflegt, insbesondere wenn es um neue Gerätetechniken und die Prüfprozeduren, wie beispielsweise die damals neue Technik Tomosynthese, geht.

Neben den ortsgebundenen Screening-Einheiten durften Mammographien auch über mobile Trucks erstellt werden. Eines der ersten zugelassenen „Mammobile“ (GE-DMR von GE Healthcare) wurde im Jahr 2004 auf dem Röntgenkongress in Wiesbaden vorgestellt, mittlerweile gibt es zahlreiche Mammographie-Trucks diverser Anbieter, die auch für das MSP genutzt werden können.

Qualitätssicherung Weltklasse

Alle Mammographie-Geräte, die im Screening im Einsatz sind, werden regelmäßig auf ihre Qualität geprüft. Wenn sie die hohen Anforderungen des Screening-Programms nicht erfüllen, werden sie nicht zugelassen beziehungsweise gesperrt, bis der Mangel behoben ist. Verantwortlich dafür ist die Kooperationsgemeinschaft Mammographie: Ihre Aufgaben sind die Koordination, Qualitätssicherung und Evaluation des Mammographie-Screening-Programms. Fünf Referenzzentren in Berlin, Nord (Oldenburg), Südwest (Gießen), München und Münster übernehmen regional die Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft. Diese Referenzzentren sind spezialisierte Einrichtungen, die sowohl für die technische und medizinische Qualitätssicherung als auch die Weiterentwicklung der Brustkrebsfrüherkennung verantwortlich sind. Sie ermöglichen die verpflichtende Fortbildung und Schulung von Radiologen und Radiologinnen beziehungsweise dem radiologischen Fachpersonal – meist MTR (Medizintechnologen Radiologie, früher MTRA: medizinisch-technische Röntgenassistenten), sowie MFA (medizinische Fachangestellte mit Zusatzausbildung). Jeder Radiologe und jede Radiologin muss pro Jahr routinemäßig mindestens 5.000 Aufnahmen begutachten, um die hohe Qualität der Befundung aufrechtzuerhalten.

Ferner übernehmen die Referenzzentren auch die medizinische Qualitätssicherung, die wissenschaftliche Begleitung sowie statistische Auswertungen. Zudem sorgen sie für technische Standards. Die Referenzzentren arbeiten eng mit den regionalen Screening-Einheiten zusammen und beantworten fachliche Fragen.

Die Mammographie ist eine der sichersten radiologischen Leistungen: „Keine weitere Untersuchung wird so intensiv begleitet“, versichert Dr. Hecht. Dazu gehören arbeitstägliche und monatliche Prüfungen in den Praxen sowie jährliche Konstanzprüfungen durch die Referenzzentren.

Die Anforderungen an die Qualität sind in Abschnitt B Nr. III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und in Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrages der Ärzte festgeschrieben. Sie dienen der fortlaufenden Qualitätskontrolle und -verbesserung in Bezug auf Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Strukturqualität umfasst hierbei die Anforderungen an die räumlich-apparative Ausstattung der Mammographie- und Abklärungseinheiten, an die technische Qualitätssicherung und an die Qualifikation des Personals. Bei der Prozessqualität geht es um die interdisziplinäre Zusammenarbeit bei der Leistungserbringung und der internen Qualitätssicherung. Die Ergebnisqualität umfasst die Qualitätsdarlegung und Programmevaluation zum Nachweis der Effektivität des Programms mithilfe standardisierter Indikatoren.

Bevor eine Screening-Einheit mit dem MSP starten darf, ist eine Zertifizierung notwendig. Zusätzlich erfolgt eine Rezertifizierung nach sechs Monaten und danach weitere in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten. Dabei werden die Strukturen, die Prozesse und die Ergebnisse der Screening-Einheit fortlaufend überprüft, etwa die Anzahl der eingeladenen Frauen und die Anzahl der entdeckten Tumore beziehungsweise ihre Größe. Wichtig bei der Rezertifizierung sind die Qualität der Mammographien sowie die Fortbildung und Weiterentwicklung des Personals.

Im Jahr 2022 zertifizierte die EUREF („European Reference Organisation for Quality Assured Breast Cancer Screening and Diagnostic Services“) die fünf deutschen Referenzzentren und attestierte ihnen eine Arbeitsweise auf Weltklasselevel.



Mammographie heute und in Zukunft – mehr digitale Unterstützung?

von Mirjam Bauer

Das Mammographie-Screening-Programm (MSP) hat sich in den letzten 20 Jahren bewährt. Aufgrund dieser Vorsorge wurden zahlreiche Brustkrebserkrankungen frühzeitig erkannt. Gleichzeitig schreitet die technische und medizinische Entwicklung voran. Neue Geräte, Methoden und Prozesse verbessern die Diagnostik und verringern die Belastungen für die Frauen.

Weiterentwicklungen ermöglichen vor allem die ständig optimierten Bildgebungstechnologien. Bei der digitalen Brusttomosynthese (DBT) entsteht im Gegensatz zur zweidimensionalen digitalen Mammographie eine Serie von Schichtaufnahmen, die eine pseudodreidimensionale Darstellung der Brust ermöglicht. Dadurch sollen Überlagerungen von Gewebestrukturen ausgeblendet werden. Bei Frauen mit dichtem Brustgewebe können Veränderungen aufgrund von Strukturüberlagerungen übersehen werden und zu Intervallkrebserkrankungen führen. Laut einer Studie der Universität Münster¹ werden mit der DBT bei diesen Frauen mehr Frühdiagnosen erstellt als mit der herkömmlichen Mammographie. Eine Anschlussstudie läuft noch. „Auch die verantwortlichen Stellen im Strahlenschutz halten die DBT für sinnvoll. Sie könnte in der nächsten Zeit ins MSP aufgenommen werden. Mit den damals neu aufgetauchten digitalen 2D Screenings Anfang der 2000er Jahre verhielt es sich ähnlich“, sagt der niedergelassene Radiologe Dr. Gerold Hecht, einer der Initiatoren des Screenings und langjähriger Leiter des Referenzentrums Mammographie Nord.

Eine weitere aktuelle Änderung im Screening-Programm betrifft das Alter der zu untersuchenden Frauen. Dieses wurde zum 1. Juli 2024 von 69 auf 75 Jahre erhöht, so dass auch ältere Frauen Anspruch auf eine Untersuchung haben. Das Mindestalter liegt bisher bei 50 Jahren. Mittelfristig ist vorgesehen, das Screening auch bei jüngeren Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren durchzuführen. Die strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen müssen dafür in der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung geschaffen werden.

Auch die Doppelbefundung durch zwei Radiologen oder Radiologinnen (Vier-Augen-Prinzip) befindet sich in der Diskussion. In Zukunft könnte die Zweitmeinung durch eine Künstliche

Intelligenz (KI) erfolgen.

Aktuell wird in manchen Zentren dem Radiologen oder der Radiologin bereits eine KI zur Seite gestellt. Falls es für derartige KI eine offizielle Zulassung gibt, könnte künftig die Befundung durch KI und einen Radiologen oder eine Radiologin ausreichen. Ein wesentlicher Vorteil einer KI ist, dass sie nicht ermüdet oder unaufmerksam wird. Auch die am 7. Januar 2025 veröffentlichte „PRAIM-Studie“ im Fachjournal „Nature Medicine“ zeigt, dass KI die Brustkrebserkennung verbessern kann.

Aber nicht nur medizinische, sondern auch organisatorische Gründe sprechen für einen verstärkten KI-Einsatz. „Durch die Erhöhung des Alters im MSP müssen immer mehr Patientinnen versorgt werden. Dem gegenüber stehen begrenzte räumliche Kapazitäten und der Fachkräftemangel in der Radiologie – ein weiterer Grund, die Nutzung von KI abzuwägen“, sagt Prof. Dr. med. Rotem Lanzmann, einer der programmverantwortlichen Ärzte der Mammographie-Screening-Einheiten Mülheim und Essen.

Abklärungsdiagnostik - drei Prozent der Befunde auffällig

Eine Frau, die am MSP teilgenommen hat, erhält die Abklärungsdiagnostik zeitnah per Brief. In den meisten Fällen ist das ein unauffälliger Befund. Wird ein Fall jedoch als verdächtig eingestuft, folgt eine Drittbegutachtung beziehungsweise eine Konsenskonferenz. Besteht dort weiterhin der Verdacht auf einen Tumor, wird die Frau zu einer diagnostischen Untersuchung eingeladen. Dabei werden weitere bildgebende Verfahren wie Ultraschall, digitale Brusttomosynthese, kontrastverstärkte Mammographie, Magnetresonanztomographie (MRT) oder Brust-Computertomographie (CT) eingesetzt. Bei der Untersuchung kann auch eine Gewebeprobe durchgeführt werden.

Die Statistik zeigt, dass von 1.000 untersuchten Frauen im MSP 970 Frauen einen unauffälligen und 30 Frauen einen auffälligen Befund erhalten (3 Prozent). Bei elf Frauen wird eine minimal-invasive Gewebeentnahme (Biopsie) durchgeführt und sechs Frauen bekommen die Diagnose Brustkrebs.

Eine Auswertung des Robert-Koch-Instituts zeigt: Seit Einführung des MSP erkranken in der Screening-Altersgruppe weniger Frauen an fortgeschrittenen Tumoren als vor der Einführung des Screenings.²

Vorteile und Risiken des Mammographie-Screenings beziehungsweise Alternativen

Die Vorteile der Mammographie als standardisierte Früherkennungsmethode zur Senkung der Sterblichkeit und Erkennung von kleinsten Tumoren oder Krebsvorstufen stehen den Nachteilen wie Strahlenbelastung, falsch positiven und falsch negativen Befunden sowie Überdiagnostik und Schmerzen während der Brustkompression entgegen. Falsch positive Verdachtsfälle, die sich später als harmlos herausstellen, können unnötige Ängste und invasive Folgeuntersuchungen verursachen. Die teils aufwendige genaue Abklärung auffälliger Befunde ist aber ein Qualitätsmerkmal des Screenings und wird im Nachhinein von den Frauen positiv bewertet. Falsch negative Befunde entstehen vor allem bei dichtem Gewebe. Hier sind eventuell ergänzende Untersuchungen wie Ultraschall sinnvoll, was derzeit im Rahmen einer Studie (DIAMASOS-2) getestet wird.

Für Frauen, die unter Schmerzen leiden, wird versucht, durch technische Verbesserungen am Mammographiegerät, beispielsweise durch flexible Kompressionseinheiten, das Schmerzempfinden zu verbessern. Bei Patientinnen mit hohem Brustkrebsrisiko und genetischem Risikoprofil wird die MRT häufig primär oder ergänzend eingesetzt. „Im Laufe der letzten Jahre hat sich zudem die Brust-CT als alternative Untersuchungsmethode etabliert. Sie hat einige Vorteile gegenüber der herkömmlichen Mammographie, Tomosynthese und MRT, da sie ohne Kompression auskommt“, sagt Dr. Martin Wasser vom Radiologischen Institut des Leiden University Medical Center (LUMC) in einem Interview im Radiologiemagazin RadMag. „Auch die MRT ist ein sensibles Verfahren, doch sie kann aufgrund der langen Untersuchungsdauer und bei Platzangst Unbehagen hervorrufen. Die Brust-CT ist in rund drei Minuten abgeschlossen und die Patientinnen müssen nicht in einem Tunnel liegen. Obwohl die Brust-CT vielversprechend erscheint, sind umfangreiche, vergleichende Multicenter-Studien erforderlich, um ihre Wirksamkeit nachzuweisen.“

Auch die kontrastverstärkte Mammographie (CEM) weist eine ähnliche Leistung wie die MRT bei der Erkennung von Brustkrebs in dichtem Brustgewebe auf. Nach der intravenösen Verabreichung eines jodhaltigen Kontrastmittels hebt die CEM kontrastverstärkte Tumoren hervor, bleibt jedoch eine 2D-Technik. „Wie bei der nicht verstärkten Mammographie ist auch hier eine Kompression der Brust erforderlich, sogar für eine längere Dauer. Zudem ist die Strahlendosis bei der CEM höher“, sagt Wasser. Er glaubt, die Brust-CT könnte künftig die CEM und MRT für



viele Indikationen ersetzen. Für das routinemäßige Screening bliebe jedoch die Mammographie aufgrund ihrer Kosteneffizienz die erste Wahl, gefolgt von einer Brust-CT als diagnostisches Tool für Patientinnen mit unklaren Ergebnissen oder dichtem Brustgewebe.³

„Die Brust-CT ist noch sehr experimentell und aufgrund der zur Verfügung stehenden Technik nicht Screening-geeignet. Da die CEM mit der Tomosynthese kombiniert werden kann, ist diese Technik in der Zukunft wahrscheinlicher“, fasst Dr. Hecht zusammen. Er sieht sinnvolle Entwicklungen für das MSP in Zukunft unter anderem in der Tomosynthese und in der Individualisierung bei bestimmten Risikoprofilen. Möglicherweise könnte der Mammographie ein Bluttest vorgeschaltet werden, hier besteht jedoch noch viel Forschungsbedarf. Die MRT-Untersuchung bei dichtem Brustgewebe könnte eine sinnvolle Ergänzung sein, wenn durch verbesserte Sequenzen auf eine Kontrastmittelgabe verzichtet werden kann. Die vermehrte Nutzung mobiler Trucks statt der bisher örtlich ansässigen Screening-Einheiten sind für ihn ebenfalls wichtig, damit Frauen in ländlichen Regionen ortsnah teilnehmen können. Ferner ist eine Weiterentwicklung der bereits hohen Qualitätsstandards notwendig. Insgesamt könnte ein höherer Digitalisierungsgrad, beispielsweise im Prozess um die Terminvergabe, Befundung und Wiedereinladung zum Screening, dazu beitragen, die Fachkräfte zu entlasten und weitere Frauen, per E-Mail oder Messengerdienste, zu erreichen.

¹ Klinik für Radiologie und Referenzzentrum Mammographie Münster, Universität Münster und Universitätsklinikum Münster, [Prospektiv randomisierter Vergleich zwischen digitaler Tomosynthese mit synthetischer 2D-Bildgebung und herkömmlicher Vollfeld-Mammographie ToSyMa-Studie](#), 2016 bis 2025

² Robert Koch Institut: Gesundheitsberichterstattung · [Brustkrebs: Inzidenz](#): Stand: 20. November 2024

³ Radiologiemagazin · [Präzision und Komfort für eine bessere Diagnose](#): 11. Dezember 2024

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 für Röntgeneinrichtungen. Er vertritt dabei den größten Teil der in Deutschland bestimmten Sachverständigen. In ganz Deutschland werden Geräte in der Human-, Dental- und Veterinärmedizin geprüft sowie Röntengeräte im technischen Umfeld.

Allein im Jahr 2024 wurden Prüfungen an rund 15.600 Einzelgeräten von TÜV-Unternehmen durchgeführt. 54 Prozent der geprüften Röntgeneinrichtungen entfielen hierbei auf den Bereich der Dentalmedizin. Die Einsatzgebiete Humanmedizin und Technik waren mit jeweils 19 Prozent vertreten (siehe Abbildung 1).

15.567

Gesamtzahl aller geprüften Geräte

- Dentalmedizin
- Humanmedizin
- Technische Anwendungen
- Veterinärmedizin

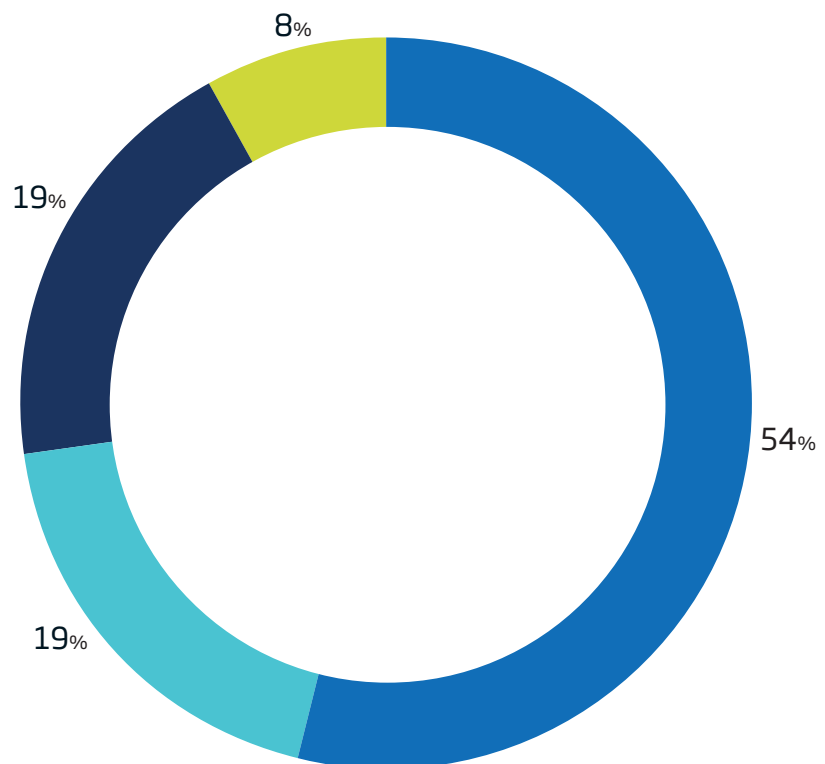


Abbildung 1

Verteilung der geprüften Geräte nach Anwendung

Die während der Sachverständigenprüfungen im Jahr 2024 festgestellten Mängel entfielen überwiegend auf Geräte aus der Human- und Dentalmedizin. Das ist zum einen durch die Vielzahl der Geräte zu erklären, schließlich gehören 73 Prozent diesen beiden Gruppen an, und zum anderen durch das geltende Schutzziel für die Patienten und Patientinnen und die damit verbundenen hohen Anforderungen an die Sicherheit der Geräte. Dies führt zu einer entsprechend höheren Anzahl von Prüfpunkten und damit verbunden einer höheren Mangelmöglichkeit.

Die Gesamtzahl der mangelhaften humanmedizinischen Geräte beträgt 394, im dentalmedizinischen Bereich waren 1.245 Geräten betroffen. Wobei 698 bzw. 1.814 einzelne Mängel festgestellt wurden. Bei Röntgeneinrichtungen aus dem Bereich Veterinärmedizin wurden 109 mangelhafte Geräte mit 151 einzelnen Mängeln über alle Prüfungen hinweg notiert und bei Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung 145 mangelhafte Geräte bei 186 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 Nichteinhaltung 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“, 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.

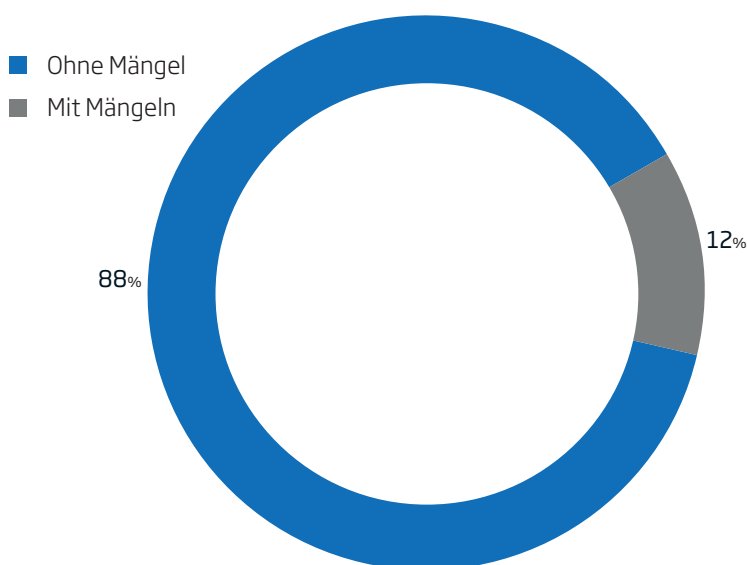


Abbildung 2
Anteil Geräte mit Mangel

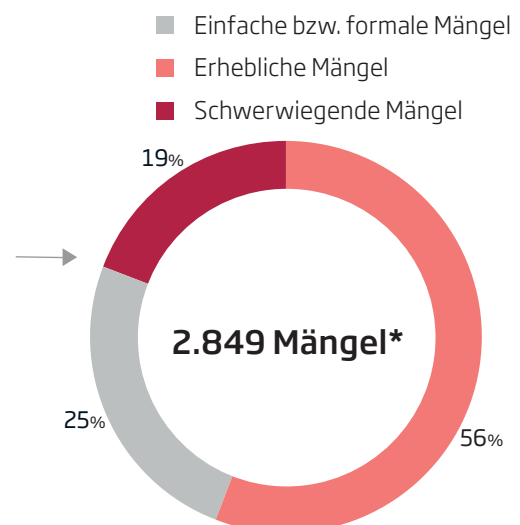


Abbildung 3
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie
*Mehrere Mängel pro Gerät möglich

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 2024 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.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

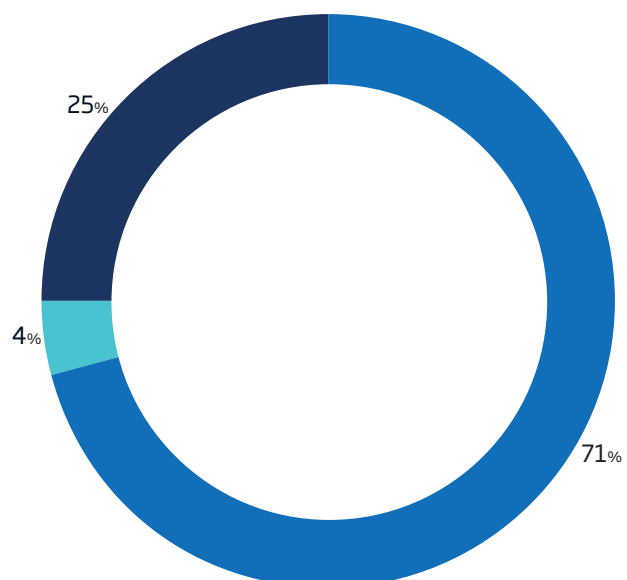


Abbildung 4
Verteilung der Prüfungen nach Prüfanlass

Humanmedizinische Geräte

Im Jahr 2024 sind von den Sachverständigen 2.939 humanmedizinische Röntgengeräte geprüft worden. Die Gesamtzahl der humanmedizinischen Geräte mit Mängeln beträgt 394. Das entspricht einem Anteil von 13 Prozent. Jedes fünfte Gerät mit Mängeln hatte schwerwiegende Mängel und musste nach der Behebung erneut geprüft werden. Der Großteil (72 Prozent) hatte erhebliche Mängel.

2.939

geprüfte humanmedizinische Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

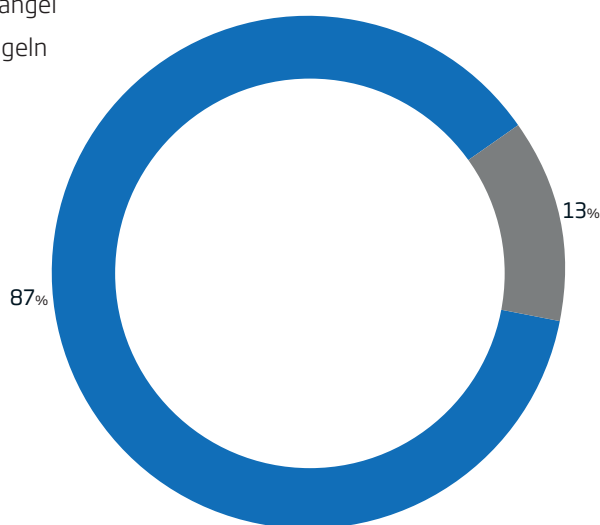


Abbildung 5
Anteil mangelhafter Geräte im Bereich Humanmedizin

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

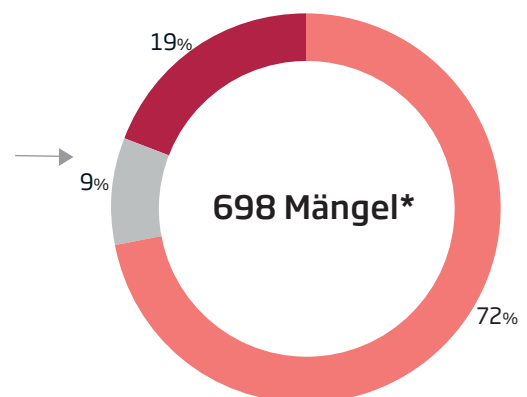


Abbildung 6
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie
*Mehrere Mängel pro Gerät möglich

Stationäre Aufnahmeplätze

Stationäre Aufnahmeplätze findet man in Kliniken, radiologischen Praxen und bei niedergelassenen Fachärzten und Fachärztinnen für Orthopädie und Pulmologie. Im Jahr 2024 wurden bei 891 geprüften Geräten insgesamt 265 Mängel festgestellt. Die drei häufigsten und nachfolgend beschriebenen Mängel wurden fast ausschließlich bei wiederkehrenden Prüfungen festgestellt (siehe Abbildung 8).

891

geprüfte stationäre Aufnahmeplätze

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

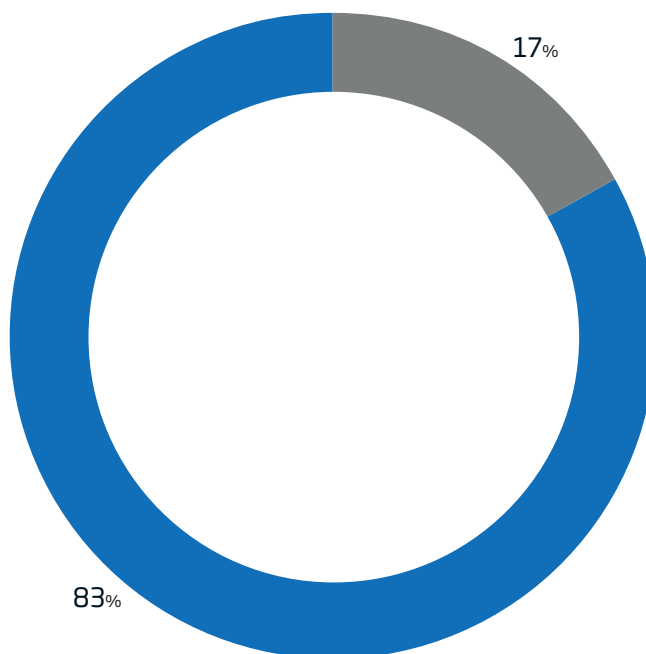


Abbildung 7

Anteil mangelhafter stationärer Aufnahmegeräte

Häufigste Mängel

Mängel an Folien

Bei digitalen Speicherfolien- und analogen Film-Folien-Systemen prüfen die Sachverständigen, ob Überprüfungen des Kassettenbestandes hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit durchgeführt wurden. 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 Röntgendiagnostik (QS-RL RöD) jährlich eine homogene Röntgenaufnahme anzufertigen und auf Artefakte zu untersuchen. Qualitätsprüfungen an der Röntgeneinrichtung sind monatlich bzw. mit der Fristverlängerung alle drei Monate durchzuführen. Die zusätzliche jährliche Prüfung des Bildempfängers auf Artefakte und Gleichmäßigkeit wird daher leicht übersehen.

Fehlender Dosisindikatorwert bzw. Exposureindex

Bei digitalen Bildempfängern muss auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität (Röntgengerät bzw. Ausleseeinheit der Speicherfolien) ein Dosisindikatorwert beziehungsweise 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. Der Anwender oder die Anwenderin kann somit anhand des Bildeindrucks höchstens eine zu niedrige Dosis diagnostizieren, da in diesem Falle die Aufnahme stark verrauscht ist. Eine dem Patienten oder der Patientin applizierte zu hohe Exposition bleibt hingegen unbemerkt. Aus diesem Grund ist vorgeschrieben, dass der Hersteller des Digitalsys-

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

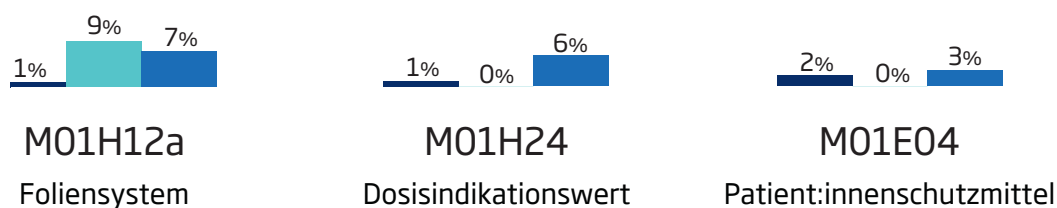


Abbildung 8

Anteil häufigster gefundener Mängel bei stationären Aufnahmegegeräten

tems den Anwender oder die Anwenderin 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 beziehungsweise 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 oder der Anwenderin unter Umständen keine Angaben über die optimalen Werte. Bei Röntgenanlagen älteren Datums dürfen diese Angaben auch als allgemeine Bedienungsanleitung vorliegen. Beide Anforderungen sind seit 2020 in der Sachverständigen-Prüfrichtlinie und fallen daher noch bei Wiederholungsprüfungen auf.

Patientenschutzmittel

In Anlage III der Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) wird für jede Untersuchungsart eine bestimmte Auswahl an Patientenschutzmitteln (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 oder die Strahlenschutzverantwortliche nicht alle in der SV-RL geforderten Schutzmittel besitzt. Der Mangel der Prüfposition „M01E04“ wurde bei 21 Geräten vorgefunden.



Kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte

Kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte findet man vorwiegend in Kliniken. Mit ihnen werden Interventionen wie Gefäßuntersuchungen oder Untersuchungen und Behandlungen in der Urologie durchgeführt. Bei diesen Anwendungsarten können auch höhere Strahlungs Dosen appliziert werden. Wie auch bei Computertomographen (CT) ist das Hinzuziehen eines Medizinphysik-Experten oder einer Expertin für den Betreiber vorgeschrieben. Im Jahr 2024 wurden bei 598 geprüften Geräten 142 Mängel festgestellt. Es folgt die detaillierte Beschreibung der drei häufigsten Mängelpositionen.

598

geprüfte kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

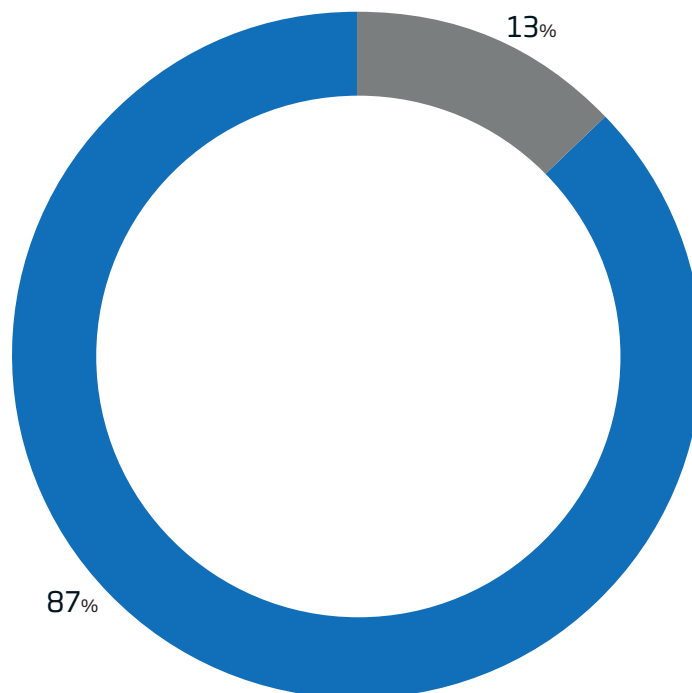


Abbildung 9

Anteil mangelhafter kombinierter Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte

Häufigste Mängel

Mängel beim Schutz vor Streustrahlung

An einem Untersuchungsgerät muss ein ausreichender Streustrahlenschutz vorhanden sein. Der Mangel der Prüfposition „M03E06“ wurde bei 20 Geräten vorgefunden. Beim Röntgen eines Patienten oder einer Patientin entsteht neben der zur Diagnose wichtigen Nutzstrahlung auch vom Patienten oder von der Patientin gestreute Röntgenstrahlung, welche den Untersucher oder die Untersucherin schädigt, wenn dieser sich nicht durch genügend Abstand oder durch einen baulich vorhandenen Strahlenschutz schützen kann. Um dem Anwender oder die Anwenderin, der/die sich direkt am Patienten oder an der Patientin 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 mobiles Gerät 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.

Mängel bei der Übertragung des Dosisflächenproduktes in das Archivierungssystem

Das an der Röntgeneinrichtung angezeigte Dosisflächenprodukt wird vielfach mit in das Bildarchivierungssystem übertragen. Dabei ist es wichtig, dass auch die Einheiten korrekt übertragen

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

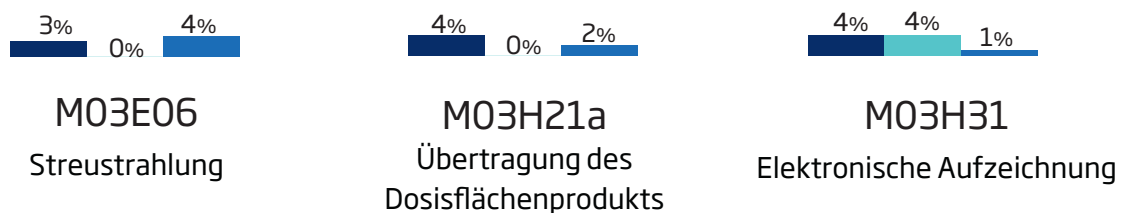


Abbildung 10

Anteil häufigster gefundener Mängel bei kombinierten Aufnahmegeräte

werden, da diese nicht normiert sind und jeder Hersteller seine eigene Philosophie verfolgt. Oft liegt ein Faktor 10 zwischen den verschiedenen angezeigten Dosisflächenprodukten. Der Mangel der Prüfposition „M03H21a“ wurde bei 14 Geräten festgestellt.

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 „M03H31“. Der Mangel dieser Prüfposition wurde bei 13 Geräten vorgefunden. Dadurch kann der Eindruck entstehen, es gebe eine hohe Anzahl an Anlagen mit zu hoher Dosisbelastung beziehungsweise zu schlechter Bildqualität. 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 Patienten und Patientinnen 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 der Tabelle E.5a (SV-RL, Anlage I) 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.

C-Bögen

C-Bögen findet man in OP-Bereichen, aber auch bei niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen. Mit ihnen werden üblicherweise Lagekontrollen bei Operationen oder in der Schmerztherapie durchgeführt. Bei den 607 geprüften Geräten wurden von den Sachverständigen 241 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.

607
geprüfte C-Bögen

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

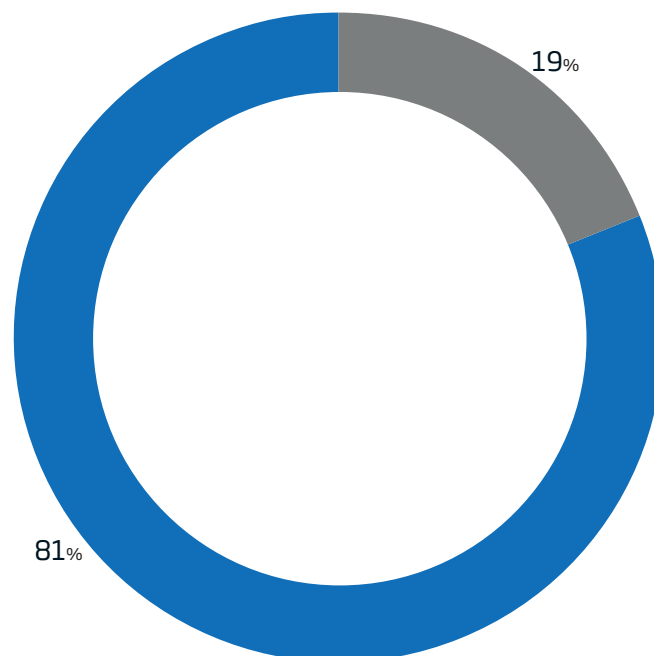


Abbildung 11
Anteil mangelhafter C-Bögen

Häufigste Mängel

Qualitätsanforderungen an Monitore

An Bildwiedergabesystemen muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt und protokolliert werden. Die Mängel der Prüfpositionen „M04H03b“ und „M04H03I“ wurden bei 39 bzw. 27 Geräten vorgefunden. Bei allen Anwendungen, bei denen therapierrelevante Entscheidungen an sogenannten Befundungsmonitoren (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 wird, auch wenn keine Abnahmeprüfung erforderlich war. Diese Vorschrift ist seit 2020 in der SV-RL und noch nicht bei allen Betreibern bekannt, da noch nicht alle C-Bögen in der Zeit wiederkehrend geprüft wurden und die SV-RL alleine von den Sachverständigen kommuniziert wird und nicht durch ärztliche Stellen.

Mängel an Schutzausrüstung

Die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) des Anwenders oder der Anwenderin 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 30 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.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

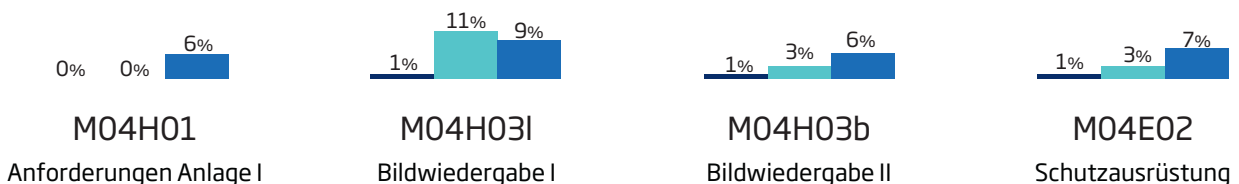


Abbildung 12
Anteil häufigster gefundener Mängel bei C-Bögen

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 22 Geräten vorgefunden. Auf den ersten Blick kann es 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.



Mammographieveräte

Im Jahr 2024 wurden 109 Mammographieveräte durch unabhängige Experten und Expertinnen geprüft. Mit 109 Geräten ist die statistische Basis sehr gering. Die Auswertung ist daher nur als Tendaussage zu verstehen. Von den 109 geprüften Geräten wurden 11 mit Mängeln beanstandet, was einer Quote von 10 Prozent entspricht. Mammographieveräte sind generell sehr unauffällig. Grund dafür ist, dass Mammographieveräte in großen Zentren von hochqualifiziertem Fachpersonal betrieben werden. Anders als beispielsweise Röntengeräte in dentalmedizinischen Praxen, wo das Röntgengerät nur eines von vielen Geräten ist.

109

geprüfte Mammographieveräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

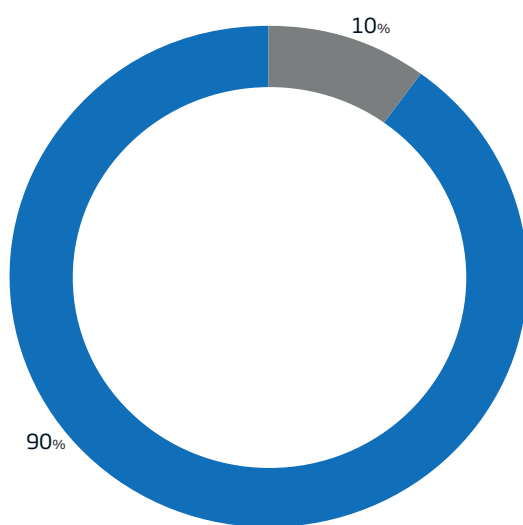


Abbildung 13
Anteil mangelhafter Mammographieveräte

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

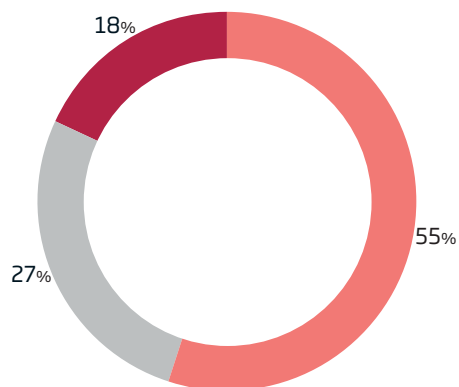


Abbildung 14
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie

Dentalmedizinische Geräte

Im Jahr 2024 sind von den Sachverständigen 8.407 dentalmedizinische Geräte geprüft worden. Damit sind sie die mit Abstand größte Gerätegruppe. Die Gesamtzahl der mangelhaften dentalmedizinischen Geräte beträgt 1.245. Das entspricht einem Anteil von 15 Prozent.

8.407
geprüfte dentalmedizinische Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

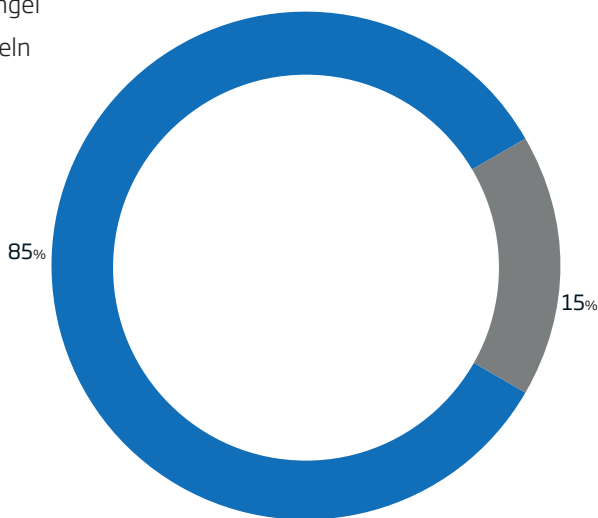


Abbildung 15
Anteil mangelhafter Geräte im Bereich Dentalmedizin

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

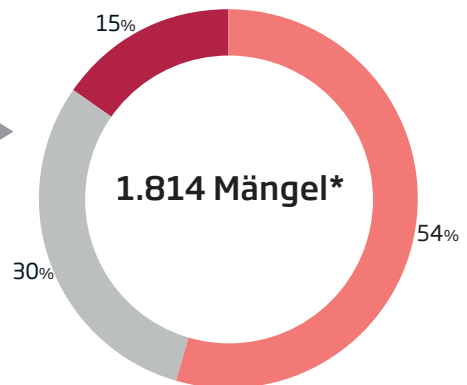


Abbildung 16
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie
* Mehrere Mängel pro Gerät möglich

Dental-Tubus-Geräte

Diese Geräte werden für eine Aufnahmen von einzelnen Zähnen eingesetzt. Sie sind in den Behandlungszimmern oder - oft gemeinsam mit Panoramaschichtaufnahmegeräten - in einem eigenen Raum installiert. Im Jahr 2024 wurden 4.965 Geräte geprüft. 4.180 davon Geräte waren ohne Mangel. Bei 785 Geräten wurde mindestens ein Mangel von insgesamt 1.236 Mängeln gefunden.

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

4.965
geprüfte Dental-Tubus-Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

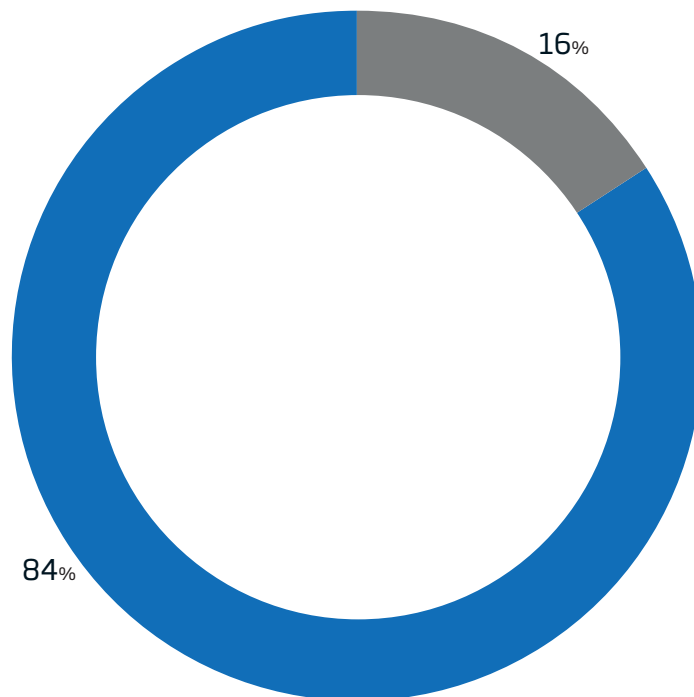


Abbildung 17
Anteil mangelhafter Dental-Tubus-Geräte

Häufigste Mängel

Mängel an Patientenschutzmitteln

Sachverständige überprüfen, ob die vorgeschriebene Patientenschutzmittel vorhanden sind. Angrenzende, strahlenempfindliche Organe sollen vor Streustrahlung geschützt werden. Die Prüfposition „M05E03“ wurde bei 310 Geräten bemängelt.

Durch eine Änderung der Sachverständigen-Prüfrichtlinie im Jahr 2020 ist ein Schutz für die strahlenempfindliche Schilddrüse erforderlich. Bislang war eine sogenannte Bleischürze für intraorale Aufnahmen als Patientenschutz ausreichend. Ein Schilddrüsenschutzschild kann die Schilddrüse vor Streustrahlung schützen. Dieser Schutzschild wird überwiegend verwendet, ist jedoch noch nicht beziehungsweise nicht mehr 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 Prüfposition „M05D01“ wurde bei 292 Geräten bemängelt. Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrlSchV muss vorhanden und ohne Mängel sein.

Die Kennzeichnung des Kontrollbereiches wird mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ durch ein Schild an der Tür oder direkt am Röntgenstrahler vorgenommen, gegebenenfalls ergänzt um eine Abstandsvorgabe von 1,5 Metern. 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 weiterer Personen ist unwahrscheinlich.

Fehlende Formateinblendung

Dentale-Tubus-Geräte, die nach dem 1. August 2008 erstmalig in Betrieb genommen wurden, müssen über eine Einblendung für die verwendeten Größen des digitalen Sensors, der Speicher-

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

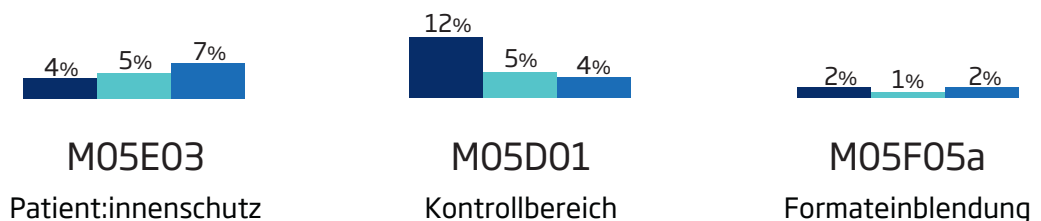


Abbildung 18

Anteil häufigster gefundener Mängel bei Dental-Tubus-Geräten

folien oder der analogen Filme sowie über eine Positioniervorrichtung verfügen. Der Mangel der Prüfposition „M05F05a“ wurde bei 88 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 und Patientinnen 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.

Mängel in der elektronischen Aufzeichnung der Expositionsparameter

Im Röntgenreport 2024 waren Mängel in der elektronischen Aufzeichnung der Expositionsparameter ein häufiger Mangel. Durch die 4. Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung ist die Grundlage entfallen und die Prüfposition aus der Sachverständigen-Prüfrichtlinie gestrichen worden.



Panoramaschichtaufnahmeegeräte

In den meisten Zahnarztpraxen sind Panoramaschichtaufnahmeegeräten für Aufnahmen des vollständigen Gebisses vorhanden. Geprüft wurden 2.747 Geräte. 2.369 Geräte waren ohne Mangel. Bei 378 Geräten wurden insgesamt 534 Mängel gefunden. Geräte mit einer zusätzlichen Funktion für 3D-Aufnahmen (DVT) von Teilen des Gebisses werden, aufgrund ihrer noch geringeren Verbreitung, in der Mangelstatistik nicht betrachtet.

2.747
geprüfte Panoramaschichtaufnahmeegeräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

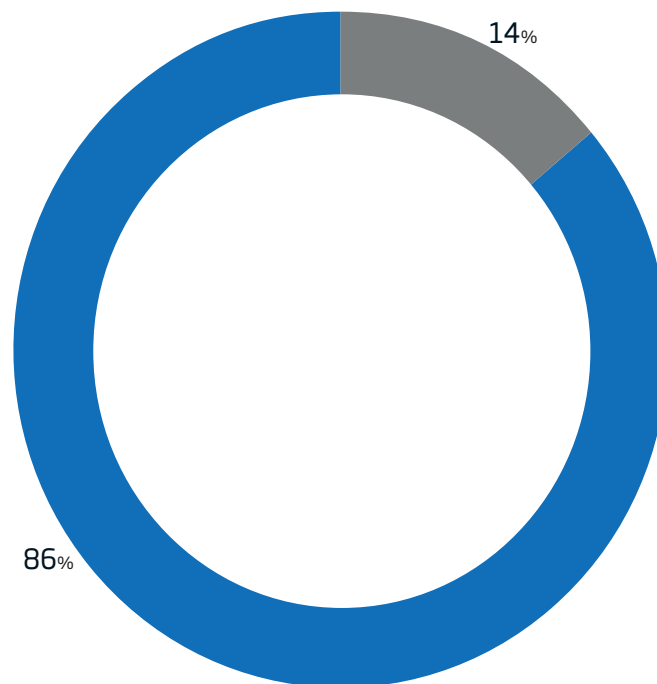


Abbildung 19
Anteil mangelhafter Panoramageräte

Häufigste Mängel

Mangelhafte Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV muss vorhanden und ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M13D01“, die mit der Prüfposition „M05D01“ bei den Dental-Tubus-Geräten vergleichbar ist, wurde bei 67 Panoramachichtaufnahmegeräten festgestellt.

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 47 Geräten vorgefunden. Zusätzlich müssen analoge Film-Foliensysteme auf Anpressung des Films an die Verstärkerfolien geprüft werden. Der Mangel der Prüfposition „M13H12“ wurde bei 24 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 Röntgendiagnostik (QS-RL RöD) für alle Bildempfänger 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 Röntgendiagnostik (QS-RL RöD) 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.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

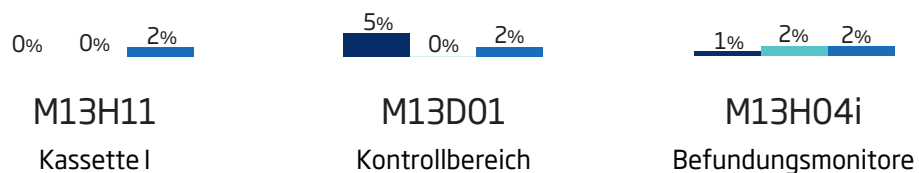


Abbildung 20
Anteil häufigster gefundener Mängel bei Panoramachichtaufnahmegeräten

Qualitätsanforderungen an Monitore

Jede Röntgenaufnahme muss befundet werden. Dies geschieht bei digitalen Aufnahmen an einem Monitor. Für eine standardisierte Darstellungsqualität muss für Bildwiedergabesysteme für die Befundung eine Abnahmeprüfung durchgeführt werden. Die Prüfposition M13H04i wurde bei 46 Geräten bemängelt.

In den letzten zwei Jahrzehnten wurde die Bildgebung digitalisiert. Es ist daher möglich, dass Monitore ohne eine erneute Abnahmeprüfung ausgetauscht wurden oder Protokolle über die Abnahmeprüfung nicht mehr auffindbar sind. Der Mangel lässt sich durch (wiederholte) Abnahmeprüfung einfach beheben.



Kontinuierliche Optimierung im Strahlenschutz

Der Anteil der geprüften Röntgengeräte mit Mängeln ist im Vergleich zu den Vorjahren gesunken. Im Jahr 2024 wurden bei 12 Prozent der Geräte Mängel festgestellt. Zum Vergleich: Im Jahr 2023 lag die Mängelquote bei 16 Prozent und im Jahr 2022 bei 15 Prozent. Trotz der positiven Entwicklung wird immer noch etwa jedes achte Röntgengerät von den Sachverständigen beanstandet. Im vergangenen Jahr sind 15.567 Röntgengeräte geprüft worden (plus 4 Prozent). Der Großteil der Geräte wird in der medizinischen Diagnostik, Intervention und Behandlung eingesetzt: 54 Prozent in der Dentalmedizin und 19 Prozent in der Humanmedizin. Weitere 19 Prozent der Röntgengeräte werden für technische Anwendungen genutzt und 8 Prozent in der Veterinärmedizin.

Im Jahr 2024 haben die TÜV-Sachverständigen über alle Anwendungen hinweg 1.868 Röntgengeräte beanstandet und dabei 2.849 Mängel entdeckt. Fast jeder fünfte Mangel (19 Prozent) ist als „schwerwiegend“ (Kategorie 1) eingestuft worden. Die betroffenen Geräte müssen nach der Behebung des Mangels erneut geprüft werden. Mit einem Anteil von 56 Prozent entfallen die meisten Mängel auf die Kategorie 2 „erhebliche Mängel“. Jeder vierte Mangel (25 Prozent) ist ein „geringfügiger Mängel“ der Kategorie 3. Mängel der Kategorien 2 und 3 ziehen zwar keine erneute Prüfung nach sich, aber deren Behebung muss der zuständigen Behörde bestätigt werden.

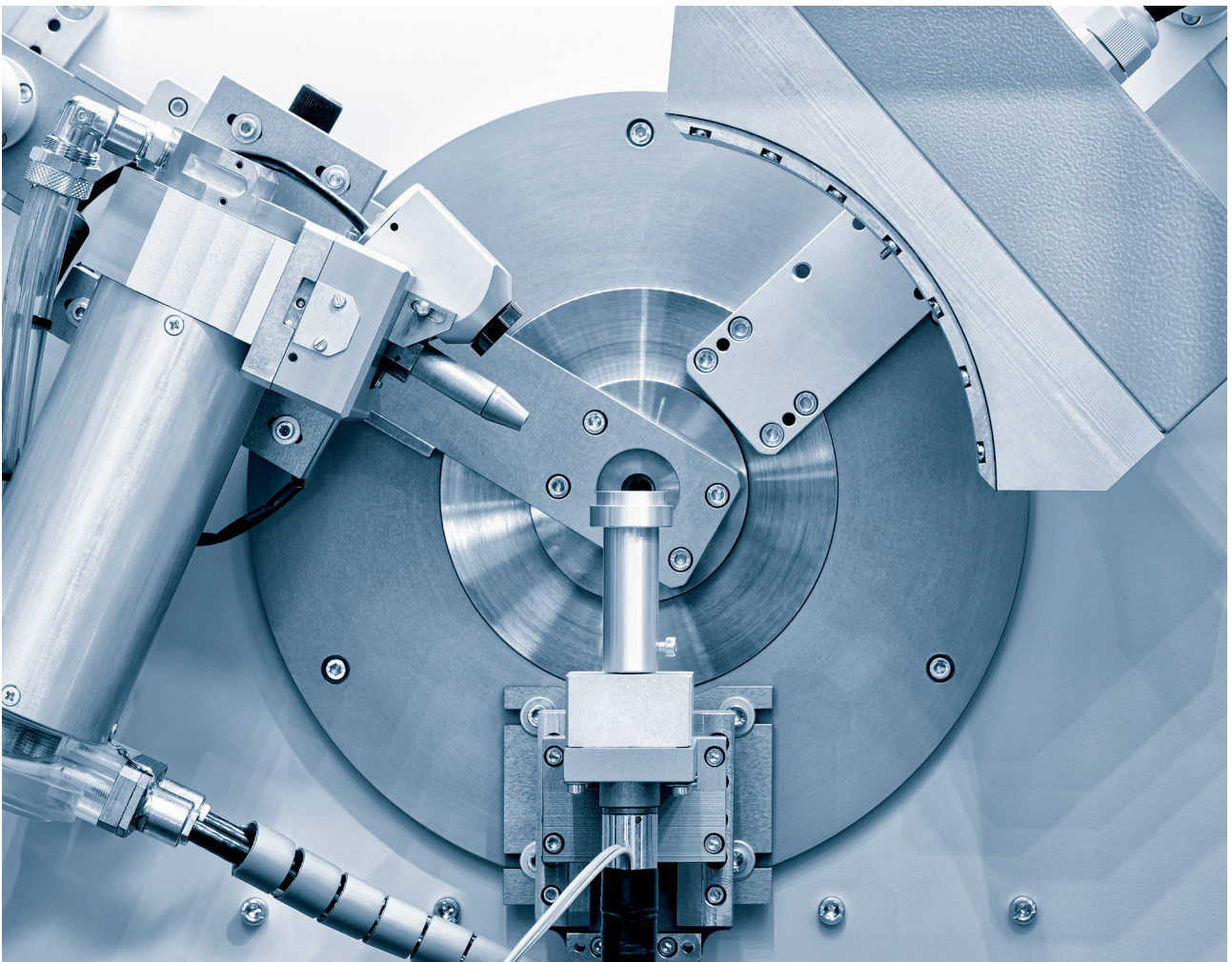
Ein differenziertes Bild zeigt sich bei den verschiedenen Einsatzbereichen:

- › In der Humanmedizin sind 19 Prozent der Mängel schwerwiegend, 72 Prozent erheblich und nur 9 Prozent einfache bzw. formale Mängel.
- › In der Dentalmedizin sind 16 Prozent schwerwiegend und 54 Prozent erheblich. Der Anteil einfacher Mängel liegt mit 30 Prozent deutlich höher.
- › In der Veterinärmedizin war die Verteilung ausgeglichener: 50 Prozent der Mängel waren erheblich (Kategorie 2) und 42 Prozent einfach (Kategorie 3). Nur 8 Prozent der Geräte hatten schwerwiegende Mängel.
- › Bei technischen Röntgeneinrichtungen dominierten die schwerwiegenden Mängel der Kategorie 1 mit 60 Prozent, weitere 22 Prozent waren erheblich (Kategorie 2).

Technische Röntgeneinrichtungen: Schwerwiegende Mängel dominieren

Bei den technischen Röntgeneinrichtungen fehlten häufig Dokumentationsnachweise, wie die Stückprüfbescheinigung, die für die Bauartzulassung essenziell ist. Besonders auffällig sind hier zwei „Papierprüfungsabschnitte“, denn 22 Prozent der Mängel dieser Kategorie betreffen den fehlenden Nachweis einer sogenannten Stückprüfung. Diese Bescheinigung bestätigt, dass eine Röntgeneinrichtung die Anforderungen der Bauartzulassung erfüllt. Die Dokumente fehlten bei 25 von 539 wiederkehrend geprüften Röntgeneinrichtungen. Auch bei handgehaltenen Röntgenfluoreszenzgeräten wurden häufig viele „schwerwiegende Mängel“ festgestellt, darunter fehlende Sperrmöglichkeiten für Unbefugte und unzureichende Abschirmmaterialien. Obwohl diese Geräte als einfach und sicher gelten, bergen sie bei unsachgemäßer Anwendung erhebliche Risiken. Zwei weitere auffällige Mängel der Kategorie 1 betrafen Erstprüfungen: Gut 12 Prozent der festgestellten Mängel entfielen auf fehlende Möglichkeiten zur Öffnung von Röntgenraumtüren von innen sowie das Fehlen einer automatischen Abschaltung oder Abschirmung der Strahlenquelle beim Entfernen des Werkstücks.

Die Mängel im Bereich der technischen Röntgeneinrichtungen zeigen, dass bei der Aus- und Weiterbildung noch erheblicher Nachbesserungsbedarf besteht. In Kursen zum Fachkunderwerb oder zur Fachkundeaktualisierung sollten beispielsweise die häufig fehlenden Dokumentationen ein zentrales Thema sein. Diese Kurse bieten eine wertvolle Gelegenheit, Wissen aufzufrischen und eingefahrene Routinen kritisch zu hinterfragen.



Human- und Dentalmedizin: Viele erhebliche, aber wenig schwerwiegende Mängel

In der Human- und Dentalmedizin entfielen nur 19 Prozent bzw. 15 Prozent der Mängel auf die Kategorie 1 „schwerwiegende Mängel“. Die Mehrheit dieser Mängel – 68 Prozent – wurde nicht bei Erstprüfungen, sondern bei wiederkehrenden Prüfungen festgestellt. Das zeigt, dass die bei Neugeräten vorgeschriebene Kombination aus Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten und anschließender unabhängiger Prüfung sehr wirksam ist. Das Vier-Augen-Prinzip stellt sicher, dass eine sichere und funktionsfähige Röntgeneinrichtung übergeben wird.

Die meisten Kategorie-1-Mängel betrafen Bildwiedergabesysteme, insbesondere an mobilen C-Bögen und dentalen Röntgeneinrichtungen. Die Mindestanforderungen sind in Anlage I der SV-RL der Sachverständigenrichtlinie festgelegt und werden zusätzlich als eigener Mängelpunkt abgefragt. Als wesentlicher Bestandteil des Befundungsprozesses finden sich hier auch die Bildwiedergabesysteme wieder. In diesem Bereich ist in den kommenden Jahren mit einer deutlich höheren Mangelquote zu rechnen. Die Veröffentlichung der neuen Qualitätssicherungsrichtlinie hat eine bereits im Röntgenreport 2024 angemahnte Klarstellung zur Anwendung der unterschiedlichen Abnahmenormen für Bildwiedergabesysteme und -geräte gebracht. Damit ist nun verbindlich festgelegt, dass auch Monitore regelmäßig geprüft werden müssen, die bislang keiner wiederkehrenden messtechnischen Qualitätssicherung unterlagen. Im Dentalbereich hingegen wurden im Jahr 2024 teilweise unnötige Investitionen in neue Bildwiedergabegeräte getätigt – ein Problem, das auf die lange unklare Auslegung der Qualitätssicherungsrichtlinie von 2014 zurückzuführen ist.

Ergänzend wurden klare Ausnahmeregelungen für die Anwendung der alten DIN V 6868-57 formuliert. Diese Klarstellungen führen dazu, dass in Kliniken aus Sicht der Qualitätssicherung dringend notwendige Investitionen im Bereich der C-Bögen vorgenommen werden. Gleichzeitig stehen niedergelassene Ärzte und Ärztinnen vor der Wahl, entweder in moderne C-Bögen zu investieren oder auf Computertomographen auszuweichen, was mit einer höheren Strahlenbelastung verbunden sein kann.

Ein augenscheinlich erfreuliches Ergebnis der ausgewerteten Prüfungen ist gegenüber den Vorjahren ein Rückgang der Mängel im Bereich der human- und dentalmedizinischen Röntgeneinrichtungen. Dies ist wahrscheinlich auf eine Änderung der Strahlenschutzverordnung zurückzuführen. Daraus ergibt sich eine Vereinfachung der Forderung der Anzeige der Patientendosis im dentalmedizinischen Bereich und der Übertragungsmöglichkeit dieser Daten im Bereich der C-Bögen. Hier mussten im vergangenen Jahr viele Anlagen bemängelt werden. Auf die Ursache dieser Mängelhäufung wurde bereits im Röntgenreport 2024 hingewiesen und eine Ausnahme für die betroffenen Geräte gefordert. Die nun erfolgte Änderung der Anforderungen durch den Gesetzgeber führte zu einer für die Betreiber zufriedenstellenden Lösung.

Geringe Mängelquote: Positivbeispiel Mammographiegeräte

Ein Paradebeispiel für eine konsequente Qualitätssicherung sind Mammographiegeräte. Im Jahr 2024 wurden bei 109 Prüfungen nur elf Mängel gefunden. Sieben der elf gefundenen Mängel entfallen auf Punkte, die typischerweise vor der erstmaligen Inbetriebnahme vorkommen. Hierbei handelte es sich um fehlende Beschriftungen des Kontrollbereichs oder Mängel bei der Abnahmeprüfung der Bildwiedergabesysteme. Bei wiederkehrenden Prüfungen waren drei Röntgeneinrichtungen mangelbehaftet. Eine dieser Einrichtungen wird aufgrund der verwen-

deten Speicherfolien als Bildempfänger sicherlich in Kürze stillgelegt. Die geringe Mangelquote bei den Mammographiegeräten ist vor allem auf die engmaschige Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm unter Einbindung von Referenzzentren und Herstellern zurückzuführen.

Aus- und Weiterbildung als Schlüssel zur Mängelreduzierung

- › Aus Sicht der unabhängigen Sachverständigen bestehen mehrere Möglichkeiten zur Verbesserung der Sicherheit von Röntgengeräten:**Fachkunde für Aufsichtsbehörden:** Spezielle Fachkurse könnten das Wissen und Verständnis der Beamtinnen und Beamten vertiefen und zu einer besseren Kommunikation mit Strahlenschutzverantwortlichen führen. Im Merkblatt ROEN001 des TÜV-Verbands sind Standards zur Beurteilung einer Röntgeneinrichtung aufgeführt.
- › **Qualitätskontrolle der Sachverständigenprüfungen:** Die Behörden kontrollieren verstärkt die Qualifikationen der prüfenden Personen sowie die Arbeit und die messtechnische Ausstattung der Sachverständigen. So gewährleisten sie, dass die notwendige Qualität, Ausstattung und damit auch die Prüftiefe gewährleistet ist. Allerdings kommt es immer wieder zu Problemen bei der praktischen Umsetzung in den Bundesländern. Die Behörden der Länder und des Bundes sollten sich hierzu in Zukunft wesentlich besser abstimmen.
- › **Bessere Schulungen für Betreiber und Servicefirmen:** Qualitativ hochwertige Kurse sollten nicht nur Pflichtveranstaltungen sein, sondern eine Gelegenheit zur Wissensaktualisierung und kritischen Reflexion der Routine bieten.
- › **Zielgerichtete und praxisorientierte Regulierung:** Gesetze, Verordnungen und Normen sollten klar formuliert und mit Augenmaß – sinnvollerweise schon vor dem Ablauf von Übergangsfristen – umgesetzt werden.

Die Ergebnisse des Röntgenreports 2025 zeigen erneut, wie wichtig regelmäßige und unabhängige Vor-Ort-Prüfungen für den dauerhaft sicheren Betrieb von Röntgeneinrichtungen sind. Durch ihre Arbeit tragen die Sachverständigen der TÜV-Organisationen wesentlich dazu bei, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, des Personals, der Allgemeinheit und der Umwelt im Bereich des Strahlenschutzes zu gewährleisten. Neben den Sachverständigen müssen alle Beteiligten – von Betreibern über Hersteller bis hin zu Behörden – ihrer Verantwortung für die Qualitätssicherung gerecht werden. Regelmäßige Kontrollen sind entscheidend, um langfristig eine hohe Qualität und Sicherheit im Strahlenschutz zu gewährleisten.

StlSchG - Strahlenschutzgesetz

Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung – vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist. Das Gesetz ist die Grundlage des Strahlenschutzes und beschäftigt sich mit allen Belangen des Schutzes vor der schädlichen Wirkung von ionisierender Strahlung. Es 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. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist. Diese Verordnung erfüllt den Auftrag des Gesetzes durch detaillierte Vorgaben in allen relevanten Bereichen des Strahlenschutzes.

SV-RL - Sachverständigen-Prüfrichtlinie

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung vom 01.07.2020, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 28.08.2024.

QS-RL RÖD - Qualitätssicherungs-Richtlinie Röntgendiagnostik

Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115, 116 und 117 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen vom 28. August 2024. Diese regelt für Röntgeneinrichtungen in der Humanmedizin die Qualitätssicherung durch Hersteller/Lieferanten und den Betreiber.

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 das Rundschreiben, von 23.06.2014. Diese regelt, welche fachlichen Ausbildungsvoraussetzungen 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
Mirjam Bauer, freie Wissenschaftsjournalistin

AK Röntgen

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

Bildnachweise

Titelseite – © Adobe Stock
S. 03 – © Tobias Koch
S. 07 – © Adobe Stock
S. 09 – © iStock
S. 12 – © iStock
S. 14 – © Adobe Stock
S. 21 – © iStock
S. 27 – © Adobe Stock
S. 32 – © Adobe Stock
S. 35 – © iStock
S. 37 – © Adobe Stock