

Allgemeinverfügung des Ministeriums für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt, Natur und Digitalisierung (MELUND) des Landes Schleswig-Holstein für die Durchführung von Konstanzprüfungen an humanmedizinischen und zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen vom 15. März 2022 (Lfd. Nr. 23890/2022)

Das MELUND erlässt auf Grundlage von § 179 Absatz 2 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15) geändert worden ist, für die Durchführung von Konstanzprüfungen nachfolgende Allgemeinverfügung:

I. Geltungsbereich

1.

Diese Allgemeinverfügung gilt für alle Betreiber von humanmedizinischen und zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen im Land Schleswig-Holstein, soweit ihnen gegenüber keine anderweitige konkret-individuelle Anordnung ergangen ist.

2.

Für die Durchführung von Konstanzprüfungen an humanmedizinischen und zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen nach § 116 der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung-StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261, die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 08. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4645) geändert worden ist, gelten die Festlegungen und Anforderungen der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit vom 23. Juni 2014 (RS II 3 – 11602/6, GMBI. 2014 S. 918), sowie der DIN-Normen und des Protokolls für die Qualitätssicherung (QS-Protokoll Tomosynthese) bei Verwendung des Tomosynthese-Modus bei der Brust-Bildgebung vom 13. Dezember 2021 des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vom 13. Dezember 2021 (S II 3 – 1514/002-2021.0001, GMBI. 2022 S. 94), die in nachfolgender Tabelle aufgeführt sind:

Einsatzgebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahmeprüfung oder der Teilabnahmeprüfung	Zu beachtende DIN-Normen/Festlegungen der QS-RL
Zahn- medizin	Dentalaufnahmegerät intraoral und extraoral: <ul style="list-style-type: none"> • Tubusgerät • Orthopantomographie-Röntgengerät (OPG) • Fern-Röntgen-Systeme (FRS) 	vor 09/2012	DIN 6868-5: 2001-01
		ab 09/2012	DIN 6868-5: 2012-09
		ab 05/2020	DIN 6868-5: 2020-05
		ab 03/2022	DIN 6868-5 in der jeweils geltenden Fassung

Einsatzgebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahmeprüfung oder der Teilabnahmeprüfung	Zu beachtende DIN-Normen/Festlegungen der QS-RL
Zahn- medizin	Digitale Volumetomographie (DVT)	vor 01/2022	DIN 6868-15: 2015-06
		ab 01/2022	DIN 6868-15: 2022-01
		ab 03/2022	DIN 6868-15 in der jeweils geltenden Fassung
	Filmverarbeitung (analog)	vor 09/2012	DIN 6868-5: 2001-01
		ab 09/2012	DIN 6868-5: 2012-09
		ab 05/2020	DIN 6868-5: 2020-05
		ab 03/2022	DIN 6868-5 in der jeweils geltenden Fassung
	Film-Folien-Kassetten	vor 03/2022	DIN EN ISO 4090: 2004-08 und Ziffer 3.18 der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 03/2022	DIN EN ISO 4090 in der jeweils geltenden Fassung und Ziffer 3.18 der QS-RL vom 23. Juni 2014
	Dunkelraum	vor 09/2012	DIN 6868-5: 2001-01
		ab 09/2012	DIN 6868-5: 2012-09
		ab 05/2020	DIN 6868-5: 2020-05
		ab 03/2022	DIN 6868-5 in der jeweils geltenden Fassung
	Filmbetrachtungsgeräte nur Fern-Röntgen-Systeme (FRS)	vor 03/2022	DIN 6856-3: 2007-05
		ab 03/2022	DIN 6856-3 in der jeweils geltenden Fassung
	Bildwiedergabegeräte (BWG)	vor 11/2014	Ziffer 3.15.3 der QS-RL vom 23. Juni 2014 i.V.m. Tabelle B.4.2 im Anhang B dieser Richtlinie
ab 11/2014		DIN 6868-157: 2014-11	
ab 01/2022		DIN 6868-157: 2022-01	
ab 03/2022		DIN 6868-157 in der jeweils geltenden Fassung	

Einsatzgebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahmeprüfung <u>oder</u> der Teilabnahmeprüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
Human- medizin	Digitale Projektionsradiographie	vor 02/2003	DIN 6868-13: 2000-02
		ab 02/2003	DIN 6868-13: 2003-02
		ab 03/2012	DIN 6868-13: 2012-03
		ab 10/2020	DIN 6868-4: 2010-10
		ab 03/2022	DIN 6868-4 in der jeweils geltenden Fassung
	Digitale Durchleuchtungsgeräte, digitale Bildverstärker-Radiographie, Röntgengeräte für digitale Subtraktionsangiographie (DSA)	vor 10/2007	DIN 6868-4: 2007-10
		ab 06/2014	DIN 6868-4: 2007-10 Zusätzlich für Röntgengeräte mit 3D-Technik: Tabelle B.1 im Anhang B der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 03/2020	DIN 6868-4: 2020-04
		ab 03/2021	DIN 6868-4: 2021-03
		ab 03/2022	DIN 6868-4 in der jeweils geltenden Fassung
	Digitale Volumentomographie (DVT) Abnahme erfolgt nach DIN 6868-161	vor 01/2022	DIN 6868-15: 2015-06
		ab 01/2022	DIN 6868-15 : 2022-01
		ab 03/2022	DIN 6868-15 in der jeweils geltenden Fassung
	Digitale Volumentomographie (DVT) Abnahme erfolgt nach 6868-150	ab 10/2020	DIN 6868-4: 2020-10
		ab 03/2022	DIN 6868-4 in der jeweils geltenden Fassung
	Computertomographiegeräte (CT)	vor 12/2008	Tabelle B.5 im Anhang B der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 12/2008	DIN EN 61223-2-6: 2008-12
		ab 03/2022	DIN EN 61223-2-6 in der jeweils geltenden Fassung
	Röntgengeräte zur Knochendichtemessung (DEXA)	alle	Ziffer 3.14 der QS-RL vom 23. Juni 2014
	Projektionsradiographie mit analogen Bildempfängern	vor 03/2022	DIN 6868-3: 2000-09
ab 03/2022		DIN 6868-3 in der jeweils geltenden Fassung	

Einsatzgebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahmeprüfung <u>oder</u> der Teilabnahmeprüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
Human- medizin	Teleradiologiesysteme	vor 10/2017	DIN 6868-159: 2009-03
		ab 10/2017	DIN 6868-159: 2017-10
		ab 04/2021	DIN 6868-159: 2021-04
		ab 03/2022	DIN 6868-159 in der jeweils geltenden Fassung
	Mammographiegeräte (digital)	vor 01/2022	DIN 6868-14: 2015-06 und Ziffer 3.4 der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 01/2022	DIN 6868-14: 2022-01 und Ziffer 3.4 der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 03/2022	DIN 6868-14: in der jeweils geltenden Fassung und Ziffer 3.4 der QS-RL vom 23. Juni 2014
	Tomosynthese-Modus (gilt zusätzlich zu den vorgenannten Anforderungen für digitale Mammographiegeräte)	vor 07/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Bis 30.06.2023: DIN 6868-14 und Ziffer 3.5.2 der QS-RL vom 23. Juni 2014 • Ab 01.07.2023: QS-Protokoll Tomosynthese vom 13. Dezember 2021
		ab 07/2022	QS-Protokoll Tomosynthese vom 13. Dezember 2021
	Mammographiegeräte bei Verwendung zur Stereotaxie	vor 08/2020	Ziffer 3.6 der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 08/2020	DIN 6868-163: 2020-08
		ab 03/2022	DIN 6868-163 in der jeweils geltenden Fassung
	Mammographiegeräte (analog)	vor 03/2022	DIN 6868-7: 2004-04
		ab 03/2022	DIN 6868-7 in der jeweils geltenden Fassung
	Bildwiedergabesysteme	vor 11/2014	Ziffer 3.15.3 der QS-RL vom Juni 2014) und Tabelle B.4.1 im Anhang B der QS-RL vom 23. Juni 2014

Einsatzgebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahmeprüfung oder der Teilabnahmeprüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
Human- medizin	Bildwiedergabesysteme	ab 11/2014	DIN 6868-157: 2014-11
		ab 01/2022	DIN 6868-157: 2022-01
		ab 03/2022	DIN 6868-157 in der geltenden Fassung
	Filmverarbeitungssysteme (analog)	vor 03/2022	DIN 6868-2: 1996-07
		ab 03/2022	DIN 6868-2 in der jeweils geltenden Fassung
	Filmbetrachtungsgeräte (transparente Dokumentationsmedien)	vor 10/2007	DIN 6856-1: 1994-04
		ab 10/2007	DIN 6856-1: 2007-10
		ab 03/2022	DIN 6856-1 in der jeweils geltenden Fassung
	Dunkelraum	vor 03/2022	DIN 6868-2: 1996-07
		ab 03/2022	DIN 6868-2 in der jeweils geltenden Fassung
	Speicherfolien und Film-Foliensysteme	alle	Ziffer 3.19 der QS-RL vom 23. Juni 2014
	Film-Folien-Systeme (analog)	alle	Ziffer 3.18 der QS-RL vom 23. Juni 2014
	Bilddokumentationssysteme (Nasssysteme)	vor 03/2022	DIN 6868-12: 1996-03
		ab 03/2022	DIN 6868-12 in der jeweils geltenden Fassung
	Bilddokumentationssysteme (Trockensysteme)	vor 03/2022	DIN 6868-12: 1996-03 und Ziffer 3.15.4 der QS-RL vom 23. Juni 2014
		ab 03/2022	DIN 6868-12 in der jeweils geltenden Fassung und Ziffer 3.15.4 der QS-RL vom 23. Juni 2014

3.

Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen können abweichend von den Vorgaben gemäß der Tabelle in Ziffer 2 dieses Abschnitts in einem Prüfungsintervall von längstens drei Monaten durchgeführt werden, wenn zuvor bei sechs jeweils monatlich aufeinanderfolgenden Konstanzprüfungen die Werte repräsentativer Kenngrößen gemäß der anzuwendenden DIN innerhalb der zulässigen Toleranzen derjenigen Bezugswerte gelegen haben, die im Rahmen von Abnahmeprüfungen ermittelt wurden. Diese Verlängerungsmöglichkeit der Prüfungsintervalle gilt nicht für:

- Röntgeneinrichtungen zur Mammographie,
- Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie,
- Röntgeneinrichtungen zur Messung der Knochendichte,
- Systeme zur Filmverarbeitung und
- Bildwiedergabesysteme.

Werden die Konstanzprüfungen im Drei-Monats-Rhythmus durchgeführt und liegen die Ergebnisse nicht mehr innerhalb der zulässigen Toleranzen, so ist wieder auf ein monatliches Prüfungsintervall umzustellen. Sobald sich die Prüfungsergebnisse wieder im Rahmen der zulässigen Toleranzen bewegen, kann unter den genannten Voraussetzungen erneut von dem verlängerten Prüfungsintervall Gebrauch gemacht werden.

II. Nebenbestimmungen

Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.

Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt vorbehalten.

Begründung:

1.

Nach § 116 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche (SSV) dafür zu sorgen, dass für eine Röntgeneinrichtung nach der Inbetriebnahme regelmäßig und in den erforderlichen Abständen geprüft wird, ob die für die Anwendung erforderliche Qualität i.S.d. § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG weiterhin erreicht wird (sog. Konstanzprüfung). Die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung erfolgt gem. § 115 Absatz 2 StrlSchV als Teil der Abnahmeprüfung.

Bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen wird die Konstanzprüfung mit dem Ziel durchgeführt, ohne mechanische oder elektrische Eingriffe in die Röntgeneinrichtung festzustellen, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition bzw. die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel erhalten geblieben sind, d.h. ob Werte repräsentativer Kenngrößen innerhalb der zulässigen Toleranzen derjenigen Bezugswerte liegen, die im Rahmen von Abnahmeprüfungen bzw. Teilabnahmeprüfungen ermittelt wurden. Diese regelmäßigen Kontrollen der Röntgeneinrichtungen und der Vergleich mit den aus den Abnahmeprüfungen gewonnenen Daten geben Aufschluss über den Zustand der Röntgeneinrichtungen.

Die einzelnen Anforderungen an die Durchführung von Konstanzprüfungen werden maßgeblich in der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) - des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit vom 23. Juni 2014 (Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit vom 23. Juni 2014, RS II 3 – 11602/6, GMBI. 2014, S. 918) geregelt. Diese QS-RL findet auch nach Aufhebung der Röntgenverordnung (RöV) weiterhin Anwendung.

Die QS-RL konkretisiert im Interesse einer bundeseinheitlichen Durchführung und Bewertung die Regelungen zu den Abnahme- und Konstanzprüfungen in den §§ 115, 116 StrlSchV. In der Richtlinie werden in systematischer Form die grundsätzlichen und gerätespezifischen Anforderungen an die physikalisch-technische Qualitätssicherung beschrieben. Hierzu verweist die QS-RL größtenteils auf die Anwendbarkeit von technischen Normen (DIN-Normen), die den gerätespezifisch erforderlichen

Prüfumfang (Prüfpositionen) und das jeweilige Prüfintervall festlegen. Im Übrigen trifft die QS-Richtlinie auch eigene Festlegungen.

In der Tabelle unter Punkt I., Ziffer 2. dieser Allgemeinverfügung werden die für den Bereich der humanmedizinischen und zahnmedizinischen Röntgendiagnostik relevanten DIN-Normen und Festlegungen der QS-RL für anwendbar erklärt, die zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Allgemeinverfügung bekannt sind. Die DIN-Normen werden von dem Deutschen Institut für Normung fortlaufend dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst, so dass für Röntgeneinrichtungen, an denen nach Erlass dieser Allgemeinverfügung eine Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung erfolgt ist, ein dynamischer Verweis auf die jeweils geltende Fassung der einschlägigen DIN-Norm erforderlich war.

Für die Durchführung von Konstanzprüfungen an mammografischen Röntgeneinrichtungen mit Tomosynthese-Modus gelten zusätzlich die Anforderungen aus dem Protokoll für die Qualitätssicherung (QS-Protokoll Tomosynthese) bei Verwendung des Tomosynthese-Modus bei der Brust-Bildgebung vom 13. Dezember 2021 (Anlage zum Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vom 13. Dezember 2021, S II 3 – 1514/002-2021.0001, GMBI. 2022 S. 94).

2.

Diese Allgemeinverfügung beruht auf § 179 Absatz 2 StrlSchG. Hiernach kann die zuständige Behörde im Einzelfall diejenigen Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften des StrlSchG und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen anordnen, die zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung erforderlich sind. Davon umfasst sind auch konkret-generelle Einzelfallregelungen, also Allgemeinverfügungen nach § 106 Absatz 2 des Allgemeinen Verwaltungsgesetzes für das Land Schleswig-Holstein (Landesverwaltungsgesetz- LVwG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juni 1992 (GVBl. 1992, 243, 534), zuletzt geändert durch Gesetz vom 26. Februar 2021 (GVBl. S. 222) (vgl. zur insoweit wortidentischen Vorschrift des § 62 KrWG v. *Komoroski*, in: Jarass/Petersen, Kreislaufwirtschaftsgesetz, 1. Auflage 2014, § 62 KrWG Rn. 32).

Die Tatbestandsvoraussetzungen der Rechtsgrundlage sind erfüllt. Im Strahlenschutzrecht gilt das sog. Strahlenminimierungsgebot (vgl. § 8 StrlSchG), wonach unnötige Strahlenexpositionen zu vermeiden sind. Mit der Durchführung von Konstanzprüfungen im Rahmen der angeordneten gerätespezifischen Prüfumfänge (Prüfpositionen) und Prüfintervalle wird sichergestellt, dass die in den Abnahmeprüfungen der Röntgeneinrichtung festgelegten Bezugswerte konstant eingehalten werden und die für die Art der Untersuchung erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition für den Patienten erreicht wird. Damit dienen die angeordneten Prüfpositionen und Prüfintervalle der Qualitätssicherung und dem Schutz von Leben und Gesundheit der Patienten vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung.

Für den Fall, dass nach sechs jeweils monatlich aufeinanderfolgenden Konstanzprüfungen keine Abweichungen von den Bezugswerten festgestellt werden, ist es unter dem Gesichtspunkt des Strahlenschutzes gerechtfertigt und ausreichend, wenn die Konstanzprüfungen in einem Prüfungsintervall von drei Monaten durchgeführt werden.

Der Erlass einer Anordnung nach § 179 Absatz 2 StrlSchG steht im Ermessen der zuständigen Behörde. Hierbei ist sie grundsätzlich an Verwaltungsvorschriften und Richtlinien des Bundes gebunden, die einen bundeseinheitlichen Vollzug von Regelungen aus Gesetzen und Verordnungen sicherstellen sollen. So liegt der Fall hier. Die in der QS-RL und dem QS-Protokoll Tomosynthese festgelegten Anforderungen an Konstanzprüfungen sind geeignet, den oben genannten legitimen Schutzzweck zu erreichen. Gleiches gilt für die gerätespezifischen Anforderungen der relevanten DIN-Normen. Weniger beeinträchtigende Maßnahmen, die gleichermaßen geeignet sind, das

übergeordnete öffentliche Interesse am Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zu erfüllen, sind auch unter Berücksichtigung der Betreiberinteressen nicht ersichtlich.

Die Allgemeinverfügung ist auch angemessen, da sie überwiegenden Interessen zum Schutz von Gesundheit und Leben der Patienten dient und nicht zu unangemessenen Beeinträchtigungen auf Seiten der Betreiber als SSV führen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass für den Betreiber von Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen eine Option für ein verlängertes Prüfungsintervall besteht.

Die in Punkt II. dieser Allgemeinverfügung getroffenen Nebenbestimmungen beruhen auf § 107 Absatz 2 Nummer 3 und 5 LVwG. Nebenbestimmungen nach § 107 Absatz 2 LVwG stehen im Ermessen der zuständigen Behörde. Die angeordneten Nebenbestimmungen erlauben der Aufsichtsbehörde eine flexible Reaktionsmöglichkeit auf sich ändernde Umstände oder Rahmenbedingungen, insbesondere Änderungen von Rechtsvorschriften oder untergesetzlichem Regelwerk in Bezug auf etwaige Anforderungen an die Durchführung von Konstanzprüfungen und erfüllen damit ein legitimes Ziel. Mildere Mittel, die gleichermaßen geeignet sind, bestehen nicht. Auch unangemessene Beeinträchtigungen auf Seiten der Betreiber sind nicht ersichtlich.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe Klage beim Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgericht, Brockdorff-Rantzau-Straße 13 in 24837 Schleswig, erhoben werden.

Kiel, den 15. März 2022

gez. Dr. Saskia Viebig

Hinweise:

- Die Inhalte der in dieser Allgemeinverfügung genannten DIN-Normen dürfen aus urheberrechtlichen Gründen nicht vervielfältigt oder veröffentlicht werden. Die DIN-Normen können im Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt, Natur und Digitalisierung (MELUND), Abteilung Reaktorsicherheit und Strahlenschutz, Referat Strahlenschutz, Adolf-Westphal-Straße 4 in 24143 Kiel nach vorheriger telefonischer Terminabsprache (Telefon 0431 - 988 5547) zu den gewöhnlichen Geschäftszeiten (in der Regel werktags von 09.00 Uhr bis 15.00 Uhr) kostenfrei eingesehen werden. Weitere Auslegestellen finden sich unter <https://www.beuth.de/de/normen-services/auslegestellen>
- Die QS-RL vom 23. Juni 2014 ist einsehbar unter https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs_richtlinie_bf.pdf
- Das QS-Protokoll Tomosynthese vom 13. Dezember 2021 und diese Allgemeinverfügung werden auf der Internetseite des MELUND zugänglich gemacht unter <https://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/S/strahlenschutz/downloadsRoentgenverordnung.html>
- Diese Allgemeinverfügung ergeht kostenfrei.