

Einordnungshilfe zu Tabelle E.5a und E.5b der Sachverständigen-Richtlinie 2020:

An wen richtet sich die Einordnungshilfe?

Die Einordnungshilfe richtet sich insb. an

- den Sachverständigen*, der bei der sicherheitstechnischen Prüfung nach § 88 StrlSchV feststellt, ob die technischen Mindestanforderungen eines Röntgengerätes für den geplanten Geräteinsatz ausreichen und ein Prüfberichtsmuster nach 2.2.3 für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen (Tabelle E.5a) oder nach 2.2.4 (Tabelle E.5b) anzuwenden ist,
- den fachkundigen Arzt* (z.B. Strahlenschutzbeauftragten), der bei der Kommunikation mit dem Sachverständigen den praktizierten und vorgesehenen Geräteinsatz beschreibt,
- den Medizinphysik-Experten* (MPE), der zur Beratung bei Geräteanschaffung, Qualitätssicherung und Geräteinsatz für durchleuchtungsgestützte Untersuchungen hinzugezogen wird,
- die zuständigen Behörden und Ärztlichen Stellen, die u. a. zu prüfen haben, ob die eingesetzten Anlagen und die damit angewendeten Verfahren den notwendigen Qualitätsstandards entsprechen
- weitere interessierte Personen, z. B. in der Industrie.

Was wird definiert in der Einordnungshilfe?

In der Tabelle E.5a werden in den Spalten 3-12 schlagwortartig Anwendungsbereiche angegeben, die in der Einordnungshilfe explizit ausgeführt werden (ohne Anspruch auf Vollständigkeit).

Z. B. fallen unter „kardial“ nicht nur die koronarangiographische Diagnostik und Intervention, sondern auch weitere hochkomplexe kardiale Eingriffe, die in Tabelle E.5a aufgelistet werden und für die höhere Mindestanforderungen gelten. Andererseits ist die Implantation von 1-Kammer- oder temporären Herzschrittmachern in der Regel ein Eingriff im Niedrigdosisbereich und daher in der Einordnungshilfe der Tabelle E.5b zugeordnet. Derartige Überschneidungen von Interventionen mit geringer und hoher Dosis gibt es auch im Bereich „gastrointestinal“, „pulmonal“, „urogenital“ und „muskulo-skelettal“. Diese verschiedenen Anwendungsarten werden aufgelistet und entsprechend den technischen Mindestanforderungen den Spalten der Tabelle E.5a oder b zugeordnet.

Worin liegt der Nutzen einer systematisierten Abfrage?

Der Nutzen der systematisierten Abfrage bei der **erforderlichen Kommunikation zwischen Sachverständigem und fachkundigem Arzt** liegt darin, nicht alle möglichen Anwendungen abfragen zu müssen. Oft stehen die notwendigen Geräteanforderungen bereits nach wenigen Fragen fest. Wenn z.B. die technischen Anforderungen für diagnostische oder therapeutische Gefäßinterventionen am

Körperstamm (außer Herz) von einer Röntgeneinrichtung erfüllt werden müssen, ist diese auch für alle weiteren aufgeführten Anwendungsarten (außer Herz) einsetzbar.

Werden weder intravaskuläre noch unter Punkt 2 und 3 aufgeführte Röntgenanwendungen durchgeführt, dann kann eine Prüfung nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 erfolgen.

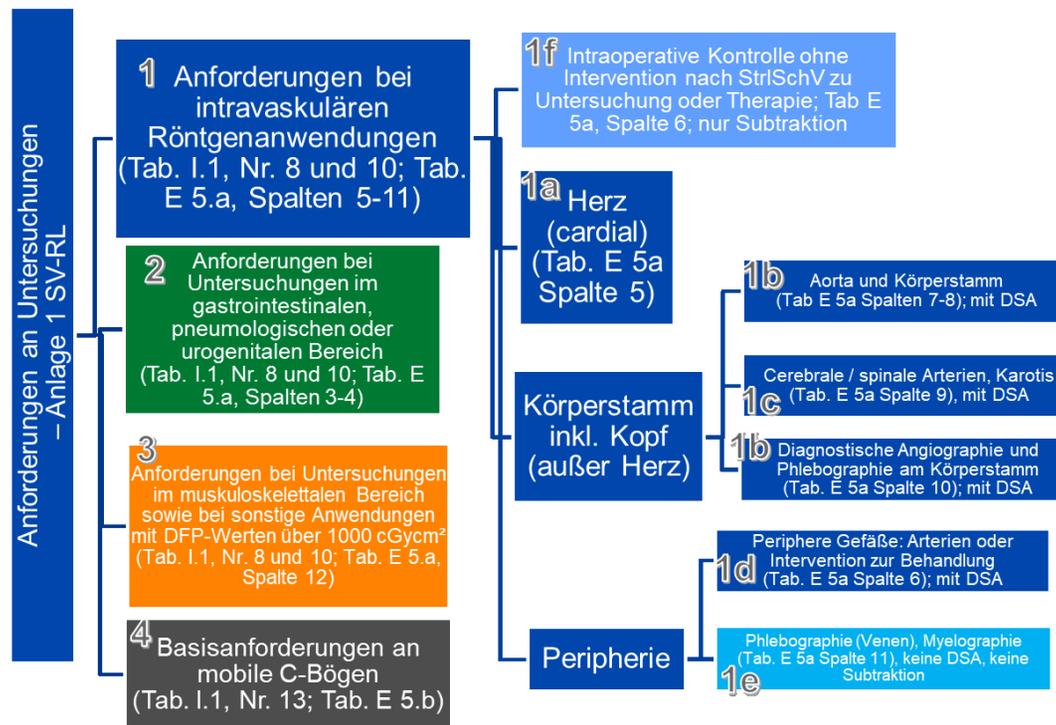
Grundsätzliche Anmerkung:

Die in den Zeilen der Tabellen E.5a und E.5b mit „X“ versehenen Markierungen sind grundsätzliche Anforderungen an die jeweilige Röntgeneinrichtung für diese Untersuchungsart.

*weibliche Anrede impliziert

Einordnungshilfe zu den Tabellen E.5a und E.5b der Anlage I zur SV-RL

Die Grafik soll eine Orientierung bzgl. der Einordnung der Untersuchungsarten in Verbindung mit der systematisierten Abfrage erleichtern. Die nachfolgend dargestellte Abfrage (s. a. Hinweise oben) kann z. B. in Form eines Flussdiagramms eingesetzt werden. Es gelten immer die resultierenden höchsten Anforderungen.



Systematisierte Abfrage der Anwendungsarten:

1. Werden intravaskuläre Röntgenanwendungen (diagnostisch oder therapeutisch) durchgeführt?

Ja: bitte mit Frage a) fortfahren:

- a) Erfolgen kardiale Anwendungen?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 5 (bei zusätzlichen Anwendungen weiter mit b))
Nein: weiter mit b)
- b) Erfolgen diagnostische oder therapeutische Interventionen nach StrlSchV am Körperstamm (außer Herz)?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 7/8/10 mit DSA (**fertig**, da höchste Anforderungen gültig)
Nein: weiter mit c)
- c) Erfolgen diagnostische oder therapeutische Interventionen nach StrlSchV an Hals, Kopf oder Spinalarterien?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 9 mit DSA (bei zusätzlichen Anwendungen weiter mit d))
Nein: weiter mit d)
- d) Erfolgen diagnostische oder therapeutische Interventionen nach StrlSchV an peripheren Arterien oder Interventionen an peripheren Venen?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 6 mit DSA (**fertig**, da keine höheren Anforderungen mehr kommen)
Nein: weiter mit e)
- e) Erfolgen Phlebographien an Extremitäten?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 11 (**fertig**, da keine höheren Anforderungen mehr kommen)
Nein: weiter mit f)
- f) Erfolgen nur intraoperative Kontrollen ohne Intervention nach StrlSchV zu Untersuchung oder Therapie?
Ja: Es gilt Tab. E 5a, Spalte 6, nur Subtraktion (**fertig**, da keine höheren Anforderungen mehr kommen)
Nein: weiter mit 2.

Nein: weiter mit 2.

2. Werden Röntgenanwendungen im gastrointestinalen, pneumologischen oder urogenitalen Bereich durchgeführt?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 3/4 (**fertig**, da keine höheren Anforderungen mehr kommen)

Nein: weiter mit 3.

3. Werden Untersuchungen im muskuloskelettalen Bereich mit DFP-Werten über 1.000 cGycm² oder mit 3D-Anwendungen am Körperstamm durchgeführt?
Ja: Es gilt Tab. E 5a Spalte 12 (**fertig**, da keine höheren Anforderungen mehr kommen)

Nein: s. u.

Wenn alle obigen Fragen mit Nein beantwortet wurden, gelten nur die Basisanforderungen nach Tab. E 5b.

Einordnungshilfe zu den Tabellen E.5a und E.5b der Anlage I zur SV-RL

Nachfolgend wird zuerst als Hilfestellung zu den verwendeten Begriffen eine Legende aufgeführt. Anschließend werden den Anwendungsbereichen nach Tabelle E.5a einzelne Untersuchungsarten zugeordnet (ohne Anspruch auf Vollständigkeit). Abschließend erfolgt eine Darstellung von Anwendungsarten und -bedingungen, die für die Einordnung in Tabelle E.5b geeignet sind.

Einzelne Anwendungen können in verschiedenen Kategorien aufgelistet sein, da sie mit unterschiedlichen Gerätetypen von unterschiedlichen Fachrichtungen durchgeführt werden können.

Legende

Legende	
Abkürzung	Erklärung
Afterloading	Heranführung einer Bestrahlungsquelle direkt an Tumor
Aneurysma	Gefäßerweiterung
av	Arteriell - venös
Bougierung, Dilatation	Aufweitung
Coil / Coiling	Spirale, z. B. zum Verschluss von Gefäßen / Durchführung
Defi	Defibrillator
DJ / Doppel J Katheter	Harnleiterschiene
DL	Durchleuchtung
Einschwemmkatheter	Katheter für das rechte Herz
Embolektomie	Entfernung eines Embolus (Blutgerinnsel)
Embolisation	Künstliche Verschluss von Blutgefäßen
EVAR	Endovaskuläre Aortenreparatur
EPU	Elektrophysiologische Untersuchung
ERCP	endoskopisch(e) retrograde Cholangiopankreatikographie (kontrastmittelbasierte Darstellung von Gangsystem in Bauchspeicheldrüse und von Gallenwegen nach Sondierung mit Endoskop)
Fibrinolyse	Medikamentöse Auflösung eines Blutgerinnsels
Fistel	Nicht-natürlicher Verbindungsweg zwischen Organen / Körperstrukturen
ICD / ICM	Implantierter Cardioverter-Defibrillator, ICM: Implantierter Ereignisrekorder
Kathetherthrombektomie	Entfernung eines Blutgerinnsels per Katheter

Legende	
Abkürzung	Erklärung
koronar	Herzkranzgefäße betreffend
Kyphoplastie	Minimalinvasives Verfahren zur Behandlung von Wirbelbrüchen
Leckage	Undichtigkeit eines normalerweise geschlossenen Systems (z.B. Gefäße oder Hohlräume)
Linksherzkatheter	Koronarangiografie, Darstellung der Herzkranzgefäße
Lungenemphysem	Aufblähung der Lunge
MCU / Miktionscystourethrografie	Kontrastmitteldarstellung der Harnwege während Druck durch Blasenentleerung
MitraClip	katheterbasierte Mitralklappen-Rekonstruktion (Herzklappe)
Myelographie	Kontrastmittel-Darstellung des Wirbelkanals (um Rückenmark herum)
Okklusion	Verschluss
PEG /PEJ	perkutane endoskopische Gastrostomie bzw. Jejunostomie: künstlicher Zugang zum Magen bzw. Dünndarm
Portsystem	Subkutan implantiertes Kathetersystem
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie (Erweiterung / Wiedereröffnung von Gefäßen)
PTCA	Perkutane transluminale coronare Angioplastie
Pulmonalvenenisolation	Elektrochirurgische, minimalinvasive Methode zur Behandlung von idiopathischem oder paroxysmalem (anfallsweisem) Vorhofflimmern
Rechtsherzkatheter	arterielle und venöse Druckmessungen am rechten Herzen mittels Katheter (siehe Einschwemmkatheter)
SIRT	Selektive Interne Radio-Therapie
Shunt	Künstliche Verbindung zwischen Gefäßen / Hohlorganen
Spasmolyse	Krampflösung (z. B. an Gefäßmuskulatur)
spinales Gefäß	Gefäß zur Blutversorgung des Rückenmarks
Spondylodese	Wirbelkörperverblockung
Stent	„Gefäßstütze“, medizinisches Implantat zum Offenhalten von Gefäßen oder Hohlorganen
Stentgraft	Kombination aus einem stabilisierendem Drahtgeflecht (=Stent) und einem künstlichen Blutgefäß aus Kunststoff (=Gefäßprothese)
supraaortal	Oberhalb des Aortenbogens (Gefäße Richtung Hals / Kopf)
TACE	Transarterielle Chemoembolisation (Kombination von lokaler Chemotherapie und Embolisation)
TAVI	transcatheter aortic valve implantation (Transkatheter-Aortenklappenimplantation)
TEA / Thrombendarteriektomie	Operative Rekanalisierung von Gefäßen

Legende	
Abkürzung	Erklärung
temporär	zeitweise
TEP / Totalendoprothese	Gelenkersatz, z.B. Knie, Hüfte
TEVAR	Endovaskuläre thorakale Aortenreparatur
Ureter / Urethra	Gehören zu den ableitenden Harnwegen
Vasodilatation	Gefäßaufweitung
Vertebroplastie	Minimalinvasives medizinisches Verfahren zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen, bei dem der gebrochene Wirbel von innen mit Knochenzement gefüllt und dadurch stabilisiert wird
Verweilkatheter	Dauerkatheter, z. B. in Venen
Zweikammersystem	Herzschrittmacher mit Elektroden für beide Herzkammern

Zu Tabelle E.5a

Gastrointestinal, inkl. ERCP und Pneumologie (3)	
Untersuchung	Bemerkung
Radiologische Primärdiagnostik, z. B. an Ösophagus, Colon, Magen	
Kombiniert endoskopisch/durchleuchtungsgeführte Behandlungen gastrointestinal wie z.B. ERCP, Ösophagus-Stent, Bougierung von Ösophagus / Darm	Abh. vom Ausmaß der radiologischen Unterstützung (zusätzlich zur endoskopischen Steuerung per Sicht) Für Ösophagus: höhere Frequenzen bei Serienaufnahme (z. B. 4 B/s)
Kombiniert endoskopisch/durchleuchtungsgeführte Behandlungen pulmonal wie z.B. Dilatation von Trachea, Bronchien oder zur Biopsie; Setzen von Ventilen, Coils o. ä. in Bronchien (z. B. Emphysembehandlung); Stents in Atemwegen	Abh. vom Ausmaß der radiologischen Unterstützung (zusätzlich zur optischen Steuerung)

Urogenital (4)	
Untersuchung	Bemerkung
Urogenitale Diagnostik, z. B. im harnableitenden Gangsystem, z. B. Fisteldarstellungen, retrograde Ureterdarstellung	
Urogenitale Behandlungen / Interventionen, z. B. Katheter, Schienen, Stents, Steinextraktionen	

Kardial (5)	
Untersuchung	Bemerkung
Implantation von komplexeren elektronischen Geräten wie z.B. Herzschrittmachern für mehrere Herzkammern, Defibrillatoren, ICD	Belastungstest nur für 10 min erforderlich, Speicherung von DL-Sequenz alternativ zu Cine-Funktion möglich
Koronarangiographien / Herzkatheteruntersuchungen / diagnostische Gefäßdarstellungen inklusiv herznahe Gefäße	
Koronarangiographien / Herzkatheteruntersuchungen interventionell zur Behandlung, z. B. Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA) inklusiv Herzgefäßprothesen/Stents	
Nicht-koronare kardiale Interventionen wie z.B. Interventionen an Herzklappen (MitraClip, TAVI) und Vorhofohrklusion	
Diagnostik und Therapie zentraler Lungengefäße	
EPU / elektrophysiolog. Untersuchungen und Therapien wie Ablationen, Pulmonalvenenisolation	Speicherung von DL-Sequenz alternativ zu Cine-Funktion möglich

Periphere Gefäße (6)	
Untersuchung	Bemerkung
Diagnostik von Arterien der Extremitäten	
Interventionen zur Eröffnung von Arterien und Venen der Extremitäten, z. B. Ballondilatationen, Stent, Stentgraft, Thrombusaspiration	A./V.femoralis communis (Leiste - Oberschenkel) und A./V.axillaris (Achsel) werden zu den peripheren Gefäßen gerechnet.
Interventionen zur Okklusion/zum Verschluss von Arterien und Venen wie z.B. Embolisationen / Coiling	

Periphere Gefäße (6)	
Untersuchung	Bemerkung
Interventionen zur Applikation therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd wie z.B. intraarterielle Chemotherapie, Spasmolyse, Vasodilatation	
Interventionen zur Erzeugung und Behandlung künstlicher Gefäßverbindungen wie z.B. Dialyseshunt	
Intraoperative Diagnostik zur Kontrolle eines eingeschränkten Gefäßbereiches während gefäßchirurgischer, offen-operativer Eingriffe (z. B. ergänzend zu operativer Implantation von Gefäßprothesen oder Embolektomien)	Nur Subtraktion erforderlich (keine DSA)

Aorten (7)	
Untersuchung	Bemerkung
s. u.	

Aorta, Vaskuläre Intervention am Körperstamm (7, 8)	
Untersuchung	Bemerkung
Interventionen zur Aneurysmaausschaltung inklusiv Implantation vaskulärer Prothesen am Körperstamm, z. B. EVAR	
Interventionen zum Verschluss von Gefäßen am Körperstamm wie z. B. Embolisation, Coiling	
Interventionen zur Eröffnung von Arterien und Venen am Körperstamm wie z. B. PTA, Stentimplantation, Fibrinolyse	
Interventionen zur Applikation therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd am Körperstamm wie z.B. intraarterielle Chemotherapie, Chemoembolisation (TACE, SIRT)	
Interventionen an großen Körperstammvenen	
Untersuchungen und Behandlungen/Interventionen an zentralen oder peripheren Lungengefäßen wie z.B. Okklusion pulmonaler av-Shunts	
Interventionen zur Erzeugung und Behandlung künstlicher Gefäßverbindungen am Körperstamm wie z.B. Shunts	

Cerebral / (Spinal) / Karotis (9)	
Untersuchung	Bemerkung
Diagnostik an arteriellen und venösen Gefäßen im Kopf-Hals-Bereich	
Interventionen zur Aneurysmaausschaltung inkl. Implantation vaskulärer Prothesen im Kopf-Hals-Bereich wie z.B. Stentgraft, Coiling	
Interventionen zur Eröffnung von Arterien und Venen im Kopf-Hals-Bereich wie z.B. PTA, Stent, Katheterthrombektomie	
Interventionen zur Okklusion/zum Verschluss von Arterien und Venen im Kopf-Hals-Bereich wie z.B. Embolisationen	
Interventionen im Kopf-Hals-Bereich zur Applikation therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd wie z.B. intraarterielle Chemotherapie, intravasale Spasmolyse	
Anwendungen an spinalen Gefäßen	„Spinal“ soll unter Körperstamm eingeordnet werden oder es sollen die typischerweise höheren Anforderungen bezüglich Detektorgröße beachtet werden.

Angiographie, Phlebographie ausschließlich am Körperstamm, inkl. supraaortaler Abgänge (10)	
Untersuchung	Bemerkung
Diagnostik an Arterien und Venen am Körperstamm	
Diagnostik an supraaortalen Abgängen und mediastinalen Venen	Übergangsbereich zu „kardial“ und „Karotis“

Phlebographie (obere und untere Extremitäten) und Myelographien (11)	
Untersuchung	Bemerkung
Phlebographien	
Myelographien	

Muskulo-skelettale und sonstige Anwendungen, die nicht unter andere Spalten der Tab E 5a fallen (12)	
Untersuchung	Bemerkung
Vertebro-/Kyphoplastie, Spondylodese	
Minimal-invasive Bandscheiben-OPs	
Darstellung natürlicher und künstlicher Gangsysteme, wie z.B. Tränengänge, Speicheldrüsengänge sowie Fistelsysteme, Drainagen	Ergänzung in SV-RL für sonstige Anwendungen geplant

Zu Tabelle E.5b

Untersuchungen mit mobilen/ortsveränderlichen C-Bogengeräten nur zur Lokalisation am Körperstamm (kurze Durchleuchtungen (unter 1 min), auch für intraoperative, nicht-vaskuläre DL-Kontrollen) oder nicht-vaskuläre Anwendungen an Extremitäten, Schultern und Hüftgelenken; andere Untersuchungen, die nicht unter Tab. E 5a fallen, solange keine Anwendungen mit über 1,000 cGycm² vorkommen und keine 3D- / DVT-Funktionen am Körperstamm verwendet werden	
Untersuchung	Bemerkung
kombiniert endoskopisch/durchleuchtungsgeführte Diagnostik gastrointestinal	Lokalisationsdiagnostik, abhängig vom Ausmaß der radiologischen Unterstützung (zusätzlich zu endoskopischen Steuerung), auch Coloskopie
kombiniert endoskopisch/durchleuchtungsgeführte Diagnostik bronchial / pulmonal	Lokalisationsdiagnostik, abhängig vom Ausmaß der radiologischen Unterstützung (zusätzlich zu endoskopischen Steuerung), z. B. Bronchoskopie
MCU (wenn ausschließlich eine gerechtfertigte MCU unter DL-Bedingungen mit geringer Dosis sowie eingeschränkter Bildqualität und keine Untersuchungen mit höheren Anforderungen durchgeführt werden sollen)	Bildspeicherungen müssen archiviert werden können. Geeignete Pulsung für DL ist erforderlich. Weitere Anforderungen für Untersuchungen an Kindern beachten, z. B. bezüglich Kennlinie. Geplante Untersuchungen mit hoher Bildqualität oder hoher Dosis gehören unter Tab. 5a, urogenital.
Lokalisationsdiagnostik am Harnsystem, z. B. bei Blasenschrittmacher, Nierenstein - Zertrümmerung (Lithotrypsie) Lagekontrolle von Kathetern oder Schienen	
Implantation von 1-Kammer- und temporären Herzschrittmachern	
Intraoperative DL und Dokumentation an Extremitäten, Schulter, Hüftgelenken	Ohne Kontrastmittel, unter 1.000 cGycm ² am Körperstamm

Untersuchungen mit mobilen/ortsveränderlichen C-Bogengeräten nur zur Lokalisation am Körperstamm (kurze Durchleuchtungen (unter 1 min), auch für intraoperative, nicht-vaskuläre DL-Kontrollen) oder nicht-vaskuläre Anwendungen an Extremitäten, Schultern und Hüftgelenken; andere Untersuchungen, die nicht unter Tab. E 5a fallen, solange keine Anwendungen mit über 1,000 cGycm² vorkommen und keine 3D- / DVT-Funktionen am Körperstamm verwendet werden	
Untersuchung	Bemerkung
Lokalisation, Kontrolle und Dokumentation während Operationen am Körperstamm (z. B. in Orthopädie und Unfallchirurgie)	Ohne Kontrastmittel, unter 1.000 cGycm ² , keine 3D-Funktion am Körperstamm
DL und Dokumentation bei perkutaner Schmerztherapie (Injektion)	unter 1.000 cGycm ² , keine 3D-Funktion am Körperstamm
DL und Dokumentation bei Arthroskopien und nuklearmed. Gelenkuntersuchungen oder –therapien	unter 1.000 cGycm ² , keine 3D-Funktion am Körperstamm
Implantation oder Kontrolle von Verweilkatheter- und Portsysteme	unter 1.000 cGycm ² , keine 3D-Funktion am Körperstamm
Einschwemmkatheter / Funktionsmessungen am rechten Herzen	unter 1.000 cGycm ² , keine 3D-Funktion am Körperstamm
Lagekontrolle bei Afterloading	