

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)

S II 3 – 1510/000-2024.0004

Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen nach den §§ 115, 116 und 117 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
vom 28. August 2024
(Rahmen-RL QS)

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendungsbereich der Rahmenrichtlinie.....	3
2	Ziel der Rahmenrichtlinie	3
3	Grundsätze der Qualitätssicherung.....	4
4	Prüfungen zur Qualitätssicherung.....	4
4.1	Abnahmeprüfung.....	5
4.1.1	Teilabnahmeprüfung.....	5
4.1.2	Beteiligte Personen	6
4.1.3	Prüfumfang.....	6
4.2	Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung	7
4.3	Konstanzprüfung.....	8
4.3.1	Beteiligte Personen	8
4.3.2	Prüfumfang und Prüfintervalle.....	8
4.3.3	Prüfmittel	8
4.4	Prüfung des Gesamtsystems	9
5	Prüfmaßstab	10
6	Aufzeichnungen.....	11
	Anhang.....	12

1 Anwendungsbereich der Rahmenrichtlinie

Die Rahmenrichtlinie konkretisiert Grundsätze und Rahmenbedingungen der physikalisch-technischen Qualitätssicherung im Sinne der Abnahme- und Konstanzprüfungen nach den §§ 115 und 116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bei

1. Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (§ 5 Absatz 2 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)),
2. Bestrahlungsvorrichtungen (§ 5 Absatz 8 StrlSchG),
3. Röntgeneinrichtungen (§ 5 Absatz 30 StrlSchG) und
4. sonstigen Vorrichtungen und Geräten,

die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden (im Folgenden Vorrichtungen und Geräte genannt). Gemäß den oben zitierten Begriffsbestimmungen aus § 5 StrlSchG umfassen die Vorrichtungen und Geräte im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen jeweils auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör sowie die erforderliche Software und die Vorrichtungen zur medizinischen Befundung oder zur Überprüfung und Beurteilung der unmittelbaren Ergebnisse der Anwendung.

Ebenfalls werden die Pflichten zu Aufzeichnungen nach § 117 StrlSchV konkretisiert.

Die Rahmenrichtlinie wendet sich an die für den Vollzug der für den Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zuständigen Behörden und **konkretisiert die Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen nach den §§ 115 bis 117 StrlSchV**. Sie dient den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen für die Prüfung zur Qualitätssicherung nach § 130 StrlSchV als Maßstab. Darüber hinaus kann sie insbesondere den Strahlenschutzverantwortlichen, Sachverständigen und Herstellern oder Lieferanten die Maßstäbe behördlichen Handelns aufzeigen.

2 Ziel der Rahmenrichtlinie

Abnahme- und Konstanzprüfungen, mit der erforderlichen Bestimmung der Bezugswerte, dienen dazu zu überprüfen, ob die bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird. Demnach müssen **Ausrüstungen vorhanden und Maßnahmen getroffen sein, um die für die Anwendung erforderliche Qualität bei Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition und bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung zu erreichen**. Abnahme- und Konstanzprüfungen tragen dazu bei, die einwandfreie technische Funktion von Vorrichtungen und Geräten zu gewährleisten.

Die Rahmenrichtlinie fasst Grundlagen und Konzepte von Qualitätssicherungsprüfungen nach dem StrlSchG und der StrlSchV zusammen und **soll einen bundesweit einheitlichen Standard für Qualitätssicherungsprüfungen gewährleisten**. Spezifische Anforderungen an die Prüfungen der oben angegebenen Vorrichtungen und Geräte werden in den zugehörigen Qualitätssicherungs-Richtlinien für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115, 116 und 117 StrlSchV von Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen, von Vorrichtungen und Geräten zur Anwendung in der Strahlentherapie und von Vorrichtungen und Geräten zur Anwendung in der Nuklearmedizin ausgeführt. Eine Übersicht über die zugehörigen Richtlinien befindet sich im Anhang.

Die Vorgaben der §§ 115 und 116 StrlSchV betreffen die physikalisch-technische Qualitätssicherung, darüber hinaus gibt es Vorgaben zu anderen Aspekten der Qualitätssicherung aus dem Strahlenschutzrecht (z. B. § 130 StrlSchV) sowie anderen Rechtsbereichen.

3 Grundsätze der Qualitätssicherung

Für die Durchführung der Abnahme- und Konstanzprüfungen sind ausreichend Zeit in der Planung und Organisation des Betriebsablaufs vorzusehen sowie ausreichende technische und personelle Ressourcen bereitzuhalten.

Die für die Anwendung erforderliche Qualität bestimmt sich bei Untersuchungen nach den medizinischen Anforderungen an die Bildqualität und bei Behandlungen nach den medizinischen Anforderungen an die Dosisverteilung.

Grundlage für die Anwendung dieser Rahmenrichtlinie und ihrer zugehörigen Qualitätssicherungs-Richtlinien ist, dass

- a. im Fall von Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 8 StrlSchG der Stand der Technik (§ 8 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 StrlSchG) und im Fall von Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummern 1 und 7 StrlSchG der Stand von Wissenschaft und Technik (§ 8 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 StrlSchG) eingehalten werden; der Stand der Technik und der Stand von Wissenschaft und Technik sind regelmäßig in technischen Normen und Leitlinien festgehalten, wobei insbesondere der Stand von Wissenschaft und Technik hierüber hinausgehen kann;
- b. die für die sachgerechte Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe notwendigen Angaben über Zweckbestimmung¹ und Funktionsweise sowie Daten zu den Komponenten der Vorrichtungen oder Geräten den Begleitpapieren (u. a. Betriebsanleitung nach § 97 Absatz 2 StrlSchV) zu entnehmen sind und bei der Anwendung und der Qualitätssicherung zugänglich gemacht werden müssen,
- c. die Angaben in den Begleitpapieren² eindeutig der Vorrichtung oder dem Gerät und den betroffenen Komponenten zugeordnet sind,
- d. die Plausibilität der Angaben in den Begleitpapieren in der Regel durch Sichtprüfung, Funktionsprüfung oder messtechnische Prüfung festgestellt werden kann.

Soweit in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung auf Richtlinien oder technische Normen Bezug genommen wird, ist grundsätzlich deren jeweils gültige Fassung gemeint.

4 Prüfungen zur Qualitätssicherung

Für die physikalisch-technische Qualitätssicherung sind verschiedene Prüfungen durchzuführen, deren allgemeine Anforderungen im Folgenden aufgeführt werden.

Sofern für zu betreibende Vorrichtungen oder Geräte keine standardisierten Prüfverfahren oder kein konkreter Prüfumfang in den zugehörigen Richtlinien festgelegt worden sind oder

¹ Die Zweckbestimmung ist für Medizinprodukte definiert in Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Der Hersteller eines Medizinproduktes ist verpflichtet, hierzu Angaben in die Technische Dokumentation aufzunehmen (Anhang II MDR).

² Bezeichnet hier Unterlagen des Herstellers (z. B. entsprechend § 148 StrlSchV und Anhang I Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)) oder Lieferanten zu technischen Gerätespezifikationen oder Informationen zu den möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendung des Gerätes und zur ordnungsgemäßen Nutzung, Prüfung, Wartung und Instandsetzung.

neue Anwendungsarten hinzukommen, werden in Abschnitt 5 Hinweise für die Neukonzeption von Abnahme- und Konstanzprüfungen gegeben.

4.1 Abnahmeprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat nach § 115 Absatz 1 StrlSchV sicherzustellen, dass die für die Anwendung am Menschen erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird. Zu diesem Zweck hat er den Hersteller oder Lieferanten in die Pflicht zu nehmen, vor Inbetriebnahme der Vorrichtungen oder Geräte zur Anwendung am Menschen eine Abnahmeprüfung durchzuführen. Darüber hinaus hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach § 116 StrlSchV und ggf. die erlaubten Abweichungen (Toleranzen bzw. Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen) (s. Abschnitte 4.2 und 4.3) festgelegt werden (§ 115 Absatz 2 StrlSchV). Dies kann als Teil der Abnahmeprüfung oder im Rahmen sonstiger gleichwertiger qualitätssichernder Maßnahmen durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz erfolgen.

Soweit in einer nicht dem Strahlenschutzrecht zuzuordnenden Prüfung Eigenschaften und Leistungsparameter von Systemen und die Einhaltung von Normen und Regeln der Technik verifiziert werden (z. B. Akzeptanzprüfung), können deren Ergebnisse, soweit geeignet, für die Abnahmeprüfung verwertet werden.

4.1.1 Teilabnahmeprüfung

Teilabnahmeprüfungen müssen nach § 115 Absatz 4 StrlSchV durchgeführt werden, wenn Änderungen an Vorrichtungen oder Geräten vorgenommen wurden, welche die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG beeinflussen können. Die Prüfung kann sich in solchen Fällen auf die Änderungen und deren Auswirkungen beschränken („Teilabnahmeprüfung“).

Ob eine Änderung vorliegt, in deren Folge eine Teilabnahmeprüfung durchzuführen ist, ist in jedem Einzelfall zu prüfen. Bei einer ausschließlich organisatorischen Änderung, z. B. dem Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen, seiner zur Vertretung berechtigten Person oder eines Strahlenschutzbeauftragten, ist keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Änderungen, die eine Teilabnahmeprüfung zur Folge haben können, sind in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung und ggf. in den Richtlinien für Sachverständigenprüfungen beispielhaft aufgeführt.

Weitere Ausführungen zu Teilabnahmeprüfungen finden sich in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung.

Änderungen, die eine (Teil-)Abnahmeprüfung erforderlich machen, können gleichzeitig wesentliche Änderungen an Vorrichtungen oder Geräten darstellen, sodass eine Prüfung auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz durch einen nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 oder 4 StrlSchG bestimmten Sachverständigen erforderlich sein kann. Beispiele für wesentliche Änderungen, in denen die Hinzuziehung eines Sachverständigen durch den Strahlenschutzverantwortlichen erforderlich sein kann, finden sich in den Richtlinien für Sachverständigenprüfungen.

4.1.2 Beteiligte Personen

Die Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung ist nach § 115 Absatz 1 StrlSchV durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten³ der Vorrichtung oder des Gerätes unter Einbindung des Strahlenschutzverantwortlichen vorzunehmen. Die Einbindung des Strahlenschutzverantwortlichen soll sicherstellen, dass die Prüfinhalte sowie das Prüfverfahren für den Strahlenschutzverantwortlichen transparent und nachvollziehbar sind. Da der Strahlenschutzverantwortliche für die Durchführung der regelmäßigen Konstanzprüfung verantwortlich ist (siehe Abschnitt 4.3), dient die Einbindung bei der Abnahmeprüfung auch der Qualität der Konstanzprüfungen.

Hierbei ist eine weite Auslegung des Begriffs der Einbindung anzulegen, um die fachlich geeignete Form der Durchführung der Abnahmeprüfung festlegen zu können. Sie kann beispielsweise von der Durchführung von Teilen der Prüfung beim Hersteller bis zur technischen Durchführung der Messung durch den im Auftrag des Strahlenschutzverantwortlichen tätigen Medizinphysik-Experten reichen.

Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nach einer Änderung einer Vorrichtung oder eines Geräts nicht mehr möglich (beispielsweise durch Insolvenz des Herstellers) oder würde sie zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung des angezeigten oder genehmigten Betriebs oder Umgangs führen, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführt wird (§ 115 Absatz 4 Satz 3 StrlSchV). Die Einschätzung der Verhältnismäßigkeit liegt beim Strahlenschutzverantwortlichen und ist zu dokumentieren.

Der Strahlenschutzverantwortliche kann seine Aufgaben nach den üblichen Grundsätzen – so auch seine Einbindung in die Abnahmeprüfung – durch andere Personen wahrnehmen lassen. Sofern nach § 131 StrlSchV ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist, ist die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der physikalisch-technischen Qualitätssicherung sicherzustellen und somit auch die zumindest zeitweise Teilnahme an der Abnahmeprüfung vorzusehen. Im Übrigen können fachlich geeignete Personen, beispielsweise ein Strahlenschutzbeauftragter, in die Abnahmeprüfung eingebunden werden.

Weitere Konkretisierungen zu den beteiligten Personen finden sich in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung.

4.1.3 Prüfumfang

Bei der Abnahmeprüfung wird nachgewiesen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird (§ 115 Absatz 1 StrlSchV). Hierzu ist auch die entsprechende Funktionalität und Leistung der Vorrichtung oder des Gerätes zu prüfen.

Der Prüfumfang wird - soweit möglich - spezifisch für Typen von Vorrichtungen oder Geräten in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung konkretisiert. Er **bemisst sich nach den vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen beabsichtigten Betriebsweisen und Anwendungen der Vorrichtung oder des Gerätes.**

³ Die Bestimmung eines Medizinprodukts bzw. Zubehörs nach MDR kann auch zur Identifizierung der einzelnen Komponente nach § 115 Abs. 1 StrlSchV genutzt werden.

Bei der Festlegung des Prüfumfanges sollten die beabsichtigten Betriebsweisen und Anwendungen jedoch nicht so stark begrenzt werden, dass schon bei kleinen Änderungen eine Teilabnahmeprüfung erforderlich ist.

4.2 Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung

Bezugswerte stellen Werte repräsentativer Kenngrößen dar. Diese umfassen die Gesamtheit der relevanten Daten, zu denen beispielsweise Akquisitionsdaten und Bildrekonstruktionsparameter, Auswerteparameter oder Messergebnisse sowie Referenzbilder zählen.

Ausführungen zur Bestimmung der Bezugswerte finden sich in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung und können u. a. in Normen zur Abnahmeprüfung oder in Normen zur Konstanzprüfung festgelegt sein.

Ist die ordnungsgemäße, fehlerfreie Funktion der Vorrichtung oder des Gerätes sichergestellt, sind nach § 115 Absatz 2 StrlSchV die Bezugswerte für die Konstanzprüfung (siehe Abschnitt 4.3) zu bestimmen. Dies kann im Rahmen der Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgen. Unter bestimmten Voraussetzungen können die Bezugswerte im Rahmen sonstiger gleichwertiger qualitätssichernder Maßnahmen durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz festgelegt werden, soweit die Bezugswertfestlegung im Rahmen der Abnahmeprüfung nicht sachgerecht ist oder eine Bezugswertfestlegung notwendig ist, aber keine Pflicht zur Durchführung einer Abnahmeprüfung besteht. Eine Bestimmung im Rahmen der Abnahmeprüfung ist z. B. dann nicht sachgerecht, wenn es für die Festlegung von Bezugswerten spezifischen Wissens über die geplante klinische Anwendung bedarf, welches beim Hersteller und Lieferanten nicht vorhanden ist. In diesem Fall kann z. B. eine Festlegung des Bezugswerts durch einen Medizinphysik-Experten sachgerecht sein.

Nach Änderungen, welche die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG beeinflussen können (siehe Abschnitt 4.1.1), wird in der Regel im Rahmen der Teilabnahmeprüfung überprüft, ob die Bezugswerte eingehalten werden (§ 115 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 4 StrlSchV).

Unter § 115 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b StrlSchV (eine Bestimmung der Bezugswerte ist notwendig, aber es besteht keine Pflicht zur Durchführung einer Abnahmeprüfung) fallen beispielsweise Fälle des Wechsels eines Prüfmittels, wenn sich dieser Wechsel nicht auf die Vorrichtung oder das Gerät in einer Weise auswirkt, dass die Voraussetzungen einer Teilabnahmeprüfung nach § 115 Absatz 4 StrlSchV erfüllt sind. Weiterhin gibt es Fälle, die Veränderungen verursachen, die im Rahmen der ursprünglichen Bezugswertfestlegung nicht berücksichtigt wurden⁴.

Konkrete Festlegungen zur Ermittlung der Bezugswerte und den im Rahmen der Konstanzprüfungen zulässigen Abweichungen zur Erreichung der erforderlichen Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG finden sich in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung.

Für den Bereich der Strahlentherapie und Nuklearmedizin wird das Konzept der Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen angewendet, dieses wird in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung definiert und seine Anwendung geregelt.

⁴ In der Nuklearmedizin sind dies beispielsweise Fälle eines neuen Messaufbaus und eines Einsatzes neuer Nuklide. Dabei erfolgen jedoch keine größeren Arbeiten an der Vorrichtung oder am Gerät und es wird kein Fall einer Pflicht zur Durchführung einer Abnahmeprüfung ausgelöst.

4.3 Konstanzprüfung

Die Konstanzprüfung nach § 116 StrlSchV dient dem Ziel, festzustellen, ob die erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG über die Dauer des Betriebs der Vorrichtung oder des Gerätes weiterhin erreicht wird. Dazu wird geprüft, ob die Werte der Prüfparameter innerhalb der festgelegten Toleranzen bzw. Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen der Bezugswerte liegen (s. Abschnitt 4.2). Konstanzprüfungen sind ohne Eingriffe in die Vorrichtung oder das Gerät durchzuführen, sofern dies nicht explizit für die Konstanzprüfung vorgesehen und erforderlich ist. Näheres wird in den zugehörigen Richtlinien geregelt.

Ergeben sich bei einer Konstanzprüfung Abweichungen, die über die jeweils festgelegten Toleranzen der Bezugswerte hinausgehen, muss nach § 116 Absatz 4 StrlSchV die Ursache der Abweichungen unverzüglich ermittelt und beseitigt werden. In diesem Fall ist der Erfolg der Abhilfemaßnahmen durch Wiederholung der Konstanzprüfung zu kontrollieren. Sofern bei der Ursachenbeseitigung eine die erforderliche Qualität betreffende Änderung an der Vorrichtung oder dem Gerät vorgenommen wird, bleibt das Erfordernis einer (Teil-)Abnahmeprüfung (siehe Abschnitt 4.1) unberührt. Entscheidungsgrundlagen zum Weiterbetrieb der Vorrichtung oder des Gerätes finden sich in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung.

4.3.1 Beteiligte Personen

Die Durchführung der Konstanzprüfungen kann durch Personen erfolgen, die über das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen verfügen (§ 13 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG). Dies erfordert insbesondere, dass sie in die Bedienung der Vorrichtungen, Geräte und Prüfmittel eingewiesen, sowie in die entsprechenden Strahlenschutzmaßnahmen unterwiesen worden sind. Mit der Bewertung der Ergebnisse von Konstanzprüfungen dürfen nur Personen betraut werden, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. §§ 131 und 132 StrlSchV bleibt unberührt.

4.3.2 Prüfumfang und Prüfintervalle

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Konstanzprüfungen nach Inbetriebnahme der Vorrichtung oder des Gerätes regelmäßig und in den erforderlichen Zeitabständen durchgeführt werden (§ 116 Absatz 1 StrlSchV). Die vorzunehmenden Prüfungen und die entsprechenden Prüfintervalle werden in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung (s. Anhang) festgelegt. Die zuständige Behörde kann für die Konstanzprüfungen abweichende Prüfintervalle festlegen, soweit dies zum Schutz von Personen, an denen ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewandt werden, erforderlich ist (§ 116 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV).

4.3.3 Prüfmittel

Bei den Konstanzprüfungen sind nach § 116 Absatz 2 StrlSchV Prüfmittel zu verwenden, die denjenigen, die für die Bestimmung der Bezugswerte nach § 115 Absatz 2 StrlSchV verwendet wurden, gleichartig und gleichwertig sind. Die Voraussetzungen der „Gleichartigkeit“ und der „Gleichwertigkeit“ der Prüfmittel müssen gemeinsam vorliegen. Gleichartig sind Prüfmittel, die eine dem ursprünglich verwendeten Prüfmittel entsprechende Funktionsweise aufweisen. Dies sind insbesondere solche Prüfmittel, die auf demselben physikalischen Messprinzip beruhen. Gleichwertig sind Prüfmittel, wenn sie dieselbe Qualität hinsichtlich der Genauigkeit der Prüfergebnisse erreichen. Wenn eine der Voraussetzungen nicht erfüllt ist, beispielsweise

die Prüfmittel gleichartig, aber nicht gleichwertig sind, ist § 116 Absatz 2 Satz 2 StrlSchV anzuwenden.

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall der Verwendung anderer Prüfmittel zustimmen, wenn die Verwendung der Prüfmittel nach § 116 Absatz 2 Satz 1 zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung des angezeigten oder genehmigten Betriebs oder Umgangs führen würde (§ 116 Absatz 2 Satz 2 StrlSchV). Dies kann der Fall sein, wenn es zu einer erheblichen Verzögerung und damit zu einer Einschränkung der Patientenversorgung kommen könnte.

Werden Prüfmittel zur Konstanzprüfung ausgetauscht, löst dies eine Pflicht zur Durchführung einer (Teil-)Abnahmeprüfung aus, wenn sich dieser Wechsel auf die Vorrichtung oder das Gerät in einer Weise auswirkt, dass die Voraussetzungen einer (Teil-)Abnahmeprüfung nach § 115 Absatz 4 StrlSchV erfüllt sind. Für die Teilabnahmeprüfung gelten die Vorgaben zur Abnahmeprüfung entsprechend.

Nach einem Prüfmitteltausch müssen neue Bezugswerte nach § 115 Absatz 2 Nummer 1, wenn eine Pflicht zur (Teil-)Abnahmeprüfung ausgelöst wird, sonst nach § 115 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchV festgelegt werden. Gegebenenfalls kann durch überlappende Messungen nachgewiesen werden, dass die bisherigen Bezugswerte weiterhin verwendet werden können (siehe Abschnitt 4.2). Näheres wird in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung (siehe Anhang) geregelt.

4.4 Prüfung des Gesamtsystems

Bei der Anwendung am Menschen können komplexe Systeme zum Einsatz kommen, die es erforderlich machen, dass nicht nur die Einzelkomponenten den Qualitätsanforderungen genügen, sondern auch insbesondere deren Zusammenwirken und die Konsistenz übermittelter Daten. Das Gesamtsystem leitet sich vom jeweiligen strahlendiagnostischen bzw. strahlentherapeutischen Gesamtprozess der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen ab. Für die Prüfung eines Gesamtsystems sind die Komponenten zu betrachten, die die Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG beeinflussen⁵. Dies ist insbesondere in den Bereichen Strahlentherapie und Teleradiologie sowie bei Hybridsystemen (z. B. PET-CT, SPECT-CT, PET-MR) der Fall. Sind die Vorrichtungen oder Geräte Teil eines solchen Gesamtsystems, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass auch für das Gesamtsystem eine Prüfung durchgeführt wird (§ 115 Absatz 3 StrlSchV) (Gesamtsystemprüfung). Der Strahlenschutzverantwortliche hat ebenfalls dafür zu sorgen, dass für das Gesamtsystem Konstanzprüfungen durchgeführt werden (§ 116 Absatz 3 StrlSchV).

Das Ziel der Prüfung des Gesamtsystems ist es, sicherzustellen, dass die nach § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG für die Anwendung erforderliche Qualität bei Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition und bei Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung über die gesamte Untersuchungs- oder Behandlungskette erreicht wird. Der Prüfumfang hat demnach alle Komponenten und deren Zusammenspiel zu umfassen, die Einfluss auf diesen Grundsatz der Qualitätssicherung haben können.

Näheres wird in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung (siehe Anhang) geregelt.

⁵ Teil des Gesamtsystems können auch Software-Komponenten sein (z. B. das Record and Verify-System, bildgebende Systeme, Planungssysteme).

5 Prüfmaßstab

Die verschiedenen Prüfungen zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung dienen dazu, zu überprüfen, ob die bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird.

Anforderungen an die Abnahme- und Konstanzprüfung einer Vorrichtung oder eines Gerätes sind in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung (siehe Anhang) festgelegt. Sie enthalten die spezifischen Kriterien für Prüfparameter und Prüfpositionen mit Bedeutung für den Strahlenschutz, die anzuwendenden Prüfverfahren und Prüfmittel, Anforderungen zu den Prüfungen sowie Bezugswerte und deren zulässigen Abweichungen (Toleranzen bzw. Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen).

Sofern für zu betreibende Vorrichtungen oder Geräte keine standardisierten Prüfverfahren oder kein konkreter Prüfumfang in den zugehörigen Richtlinien festgelegt sind oder neue Anwendungsarten hinzukommen, die zusätzliche Prüfparameter erfordern, sind die Prüfungen oder die betreffenden Teile der Prüfungen zu konzipieren (u. a. anhand der Informationen nach § 148 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchV). Der Strahlenschutzverantwortliche orientiert sich hinsichtlich des Prüfumfanges und der Prüftiefe in diesen Fällen am Stand von Wissenschaft und Technik (§ 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe a StrlSchG) bzw. Stand der Technik (§ 13 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe b StrlSchG) und insoweit an etablierten Prüfverfahren, so dass dasselbe Qualitätsniveau erreicht wird. Die Festlegung des Prüfumfanges orientiert sich an dem tatsächlichen, vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen und dokumentierten Anwendungsspektrum der Vorrichtungen oder Geräte. Dabei können neben den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen auch Hinweise aus den nationalen und internationalen untergesetzlichen Regelwerken sowie Empfehlungen von Fachgremien, beispielsweise aus den Leitlinien der Bundesärztekammer, herangezogen werden. Aus den ermittelten Anforderungen sind sodann physikalische Prüfparameter abzuleiten und Prüfmethoden festzulegen, die die Ermittlung dieser Parameter erlauben. Die dazu erforderlichen Prüfpositionen oder äquivalente Prüfungen müssen Teil jeder Abnahmeprüfung sein.

Die zur Qualitätssicherung eingesetzten Prüfmittel haben die in den zugehörigen Richtlinien der Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung festgelegten Spezifikationen einzuhalten. Falls in Normen beschriebene Prüfmittel nicht oder unvollständig spezifiziert sind, ist eine entsprechende Spezifikation des Prüfmittelherstellers heranzuziehen.

Bei Messungen sind die auftretenden Messunsicherheiten zu berücksichtigen. Die eingesetzten Messverfahren und die Messtechnik müssen geeignet sein, die Einhaltung der Vorgaben (Toleranzen) bei den Prüfungen nachzuweisen.

Die in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung (siehe Anhang) und entsprechenden Normen angegebenen Toleranzen sind einzuhalten. Falls keine Angaben über Toleranzen vorliegen, sind bei der Abnahmeprüfung unter Berücksichtigung des Prüfziels für die betrachtete Anwendung geeignete Toleranzen festzulegen, wobei Messunsicherheiten zu berücksichtigen sind.

Weitere Ausführungen finden sich in den zugehörigen Richtlinien dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung (siehe Anhang).

6 Aufzeichnungen

Der Strahlenschutzverantwortliche hat nach § 117 StrlSchV dafür zu sorgen, dass Inhalt, Ergebnis und Zeitpunkt jeder Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfung sowie der Gesamtsystemprüfungen unverzüglich aufgezeichnet werden. Dazu gehören insbesondere die Messergebnisse sowie je nach Verfahren die Bildaufnahmen und die Prüfbedingungen (z. B. die dazugehörigen Akquisitionsdaten, die Bildrekonstruktionsparameter, die Auswerteparameter oder der Vergleich mit den durch die Hersteller oder Lieferanten festgelegten gerätespezifischen Sollwerten). Hierbei können die Aufzeichnungen auch auf einem digitalem Datenträger gespeichert werden.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen der Abnahmeprüfung nach § 115 StrlSchV grundsätzlich für die Dauer des Betriebs der Vorrichtung oder des Gerätes aufbewahrt werden (§ 117 Absatz 2 Nummer 1 StrlSchV). Erfolgt zwischenzeitlich eine erneute vollständige Abnahmeprüfung, können die Aufzeichnungen der vorangegangenen Abnahmeprüfung frühestens drei Jahre nach der erneuten Abnahmeprüfung vernichtet werden. Die Aufzeichnungen der Teilabnahmeprüfung sind eine Ergänzung zu den Aufzeichnungen der letzten vollständigen Abnahmeprüfung. Gleiches gilt für Prüfungen des Gesamtsystems nach § 115 Absatz 3 StrlSchV.

Die Aufzeichnungen der Konstanzprüfungen nach § 116 StrlSchV (auch hinsichtlich des Gesamtsystems, § 116 Absatz 3 StrlSchV) sind fünf Jahre nach Abschluss der Prüfung aufzubewahren (§ 117 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchV). Dies gilt auch im Fall der Beendigung des genehmigten oder angezeigten Betriebs der Vorrichtung oder des Gerätes oder der Beendigung des Umgangs mit radioaktiven Stoffen.

Die Parameter und Ergebnisse der Konstanzprüfungen müssen eindeutig der geprüften Vorrichtung oder dem geprüften Gerät sowie der einzelnen Konstanzprüfung zugeordnet sein.

War nach einer Konstanzprüfung die Ursache für Abweichungen von den Bezugswerten zu ermitteln und zu beseitigen, so sind auch die Abhilfemaßnahmen und die zur Kontrolle ihres Erfolgs durchgeführten Maßnahmen als Teil des Ergebnisses der Konstanzprüfung aufzuzeichnen und aufzubewahren.

Anhang

Die zu dieser Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung zugehörigen Richtlinien sind in der Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Struktur der Qualitätssicherungs-Richtlinien: Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung und zugehörige Richtlinien

Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen nach den §§ 115, 116 und 117 StrlSchV		
„QS-RL Röntgendiagnostik“	„QS-RL Strahlentherapie“	„QS-RL Nuklearmedizin“
Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115, 116 und 117 StrlSchV bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen	Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115 und 116 StrlSchV von Vorrichtungen und Geräten zur Anwendung in der Strahlentherapie	Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115 und 116 StrlSchV von Vorrichtungen und Geräten zur Anwendung in der Nuklearmedizin