

Verlängerte Fristen für Konstanzprüfungen beim digitalen Dentalröntgen

Die neue Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) ist Ende August erschienen, endlich. Gemäß Vorgabe des BMUV ist sie ab sofort anwendbar, spätestens zum 1.12.2024. Sie ersetzt die Version aus 2014 mit ihren alten Rechtsbezügen auf die seit 31.12.2018 ungültige RÖV. Viele Zahnärztliche Stellen Röntgen (ZÄSTRö) in den Bundesländern warten derzeit die Veröffentlichungen der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) ab. Auf deren Röntgenseite ist aus technischen Gründen die neue Modulrichtlinie auch erst vor kurzem erschienen – derzeit noch ohne Kommentar und ohne die dazugehörige Rahmenrichtlinie. Da sich die neue QS-RL jetzt aber auch unmittelbar an die Betreiber richtet, fasst der vorliegende Artikel aus der Sicht eines Röntgen-Sachverständigen (SV) zusammen, was in der Qualitätssicherungsrichtlinie für die Betreiber mit dentalem Röntgen neu ist.

Wo finden Sie die neue QS-Richtlinie?



Die neue QS-RL besteht aus zwei Teilen: Der „Rahmenrichtlinie Qualitätssicherung“ und der „Modulrichtlinie Röntgen-diagnostik“. Beide gehören zusammen und stehen als Originalversionen z. B. bei der Deutsche Röntgengesellschaft:

<https://www.apr.drg.de/de-DE/11010/neue-richtlinien-veroeffentlicht/>

Die „12 dentalen Highlights“ der neuen QS-Richtlinie:

1. Neu: Die Pflichten der Strahlenschutzverantwortlichen

Die neue QS-RL richtet sich erstmalig direkt an die Strahlenschutzverantwortlichen (SSV), „um deren Rechte und Pflichten gemäß § 115 bis § 117 StrlSchV zu konkretisieren“ (Qualitätssicherung beim Röntgen an Menschen). Diese **Pflichten zu Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen** sind für die SSV damit unmittelbar und ab sofort rechtswirksam, und bestehen nicht mehr wie zuvor indirekt über ZÄSTRö und Aktualisierungskurse der Fachkundes Schulungen (Rahmenrichtlinie Kap. 1.2 Anwendungsbereich).

Vorteil: Die neuen Regeln sollen eine bundesweit einheitliche Qualitätssicherung ermöglichen und benötigen dazu keine weitere Abstimmung mehr mit der zuständigen ZÄSTRö oder strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde.

Nachteil: Die SSV müssen sich jetzt ggf. ohne Vermittlung durch ihre ZÄSTRö oder Fachkundes Schulungen mit den neuen Regeln auseinandersetzen.

2. Neu: Die QS-Richtlinie toppt alle DIN-Normen

Die alte QS-RL verwies auf die in DIN 6868-5/-15/-151/-161 sowie für die Monitore auf DIN V 6868-57 bzw. DIN 6868-157 jeweils enthaltenen Regelungen und Fristen. Was nicht ausdrücklich anders festgelegt war (z. B. für „alte Monitore“), galt nach den Bestimmungen der Normen. So verlangten die Konstanzprüfungsnormen, dass an allen Röntgengeräten und Sensoren Konstanzprüfungen durchzuführen sind, zu denen Abnahmeprüfungen vorliegen, auch wenn Backup-Geräte oder Sensorkombinationen faktisch nicht benutzt werden. Jetzt gelten im Zweifelsfall die Grundsätze der Richtlinie und keine Festlegungen, die redundant, aber abweichend in irgendwelchen Normen versteckt sind (siehe 3. Prüfungsumfang und 4. Fristen).

3. Für alle: Ihr „medizinischer Anwendungsbereich“ bestimmt den Umfang der Qualitätssicherung

Die fachkundigen SSV sollen den „Anwendungsbereich der Röntgengeräte und des Zubehörs nach medizinischen Aspekten“ festlegen und dokumentieren. Das könnte in der Zahnmedizin z. B. einheitlich lauten: „Dental-diagnostik (ja/nein)“. Neu gilt damit, gemäß QS-RL 2024 gehören nur noch die geplanten Anwendungen zum Prüfungsumfang Ihrer Qualitätssicherung.

Vorteil: Damit können Sie einzelne Röntgengeräte oder Sensor-Geräte-Kombinationen, die behördlich angezeigt bzw. abgenommen werden

mussten, aber tatsächlich nur als Reserve vorgehalten werden, nun von Ihrer medizinischen Anwendung und damit von der QS ausschließen und das per Federstrich jederzeit an veränderte Realitäten anpassen. Bei geeigneter Festlegung durch die SSV entfällt die Prüfpflicht so für ausgeschlossene Geräte oder Zubehörkombinationen – ohne Rücksprache mit der ZÄSTRö. Das ist für Großpraxen – und für die ZÄSTRö – eine erhebliche Erleichterung.

Tipp: Bei den QS-Einsendungen zur ZÄSTRö das Festlegungsblatt proaktiv mit einreichen. Das kann bspw. im Bestandsverzeichnis nach § 118 StrlSchV durch zwei weitere Spalten geschehen (Spalte „Dentaldiagnostik“ für entsprechende Kreuzchen, Spalte „Sensor“ mit S/N, etc.) oder einfach auf einem mit Datum und Kürzel abgezeichneten Tabellenblatt mit Geräten (bzw. Zimmern) und den eindeutigen Sensorbezeichnungen.



Bestandsverzeichnis

4. Digitale Konstanzprüfungen nur noch quartalsweise

Was bislang nur in einzelnen Bundesländern per Allgemeinverfügung zwischen bestimmender Behörde und ZÄSTRö galt und wo die Betreiber erst einen Bescheid der ZÄSTRö benötigten, das darf jetzt von fachkundigen SSV (nicht vom Personal) selbst entschieden werden. Nach drei i. O.-Konstanzprüfungen (KP) in Folge kann (nicht: soll, muss) an einem Röntgengerät mit digitaler Bildverarbeitung die Prüffrist auf bis zu drei Monate verlängert werden. Dazu gibt es Spielregeln im Abschnitt 2.2.1 der QS-RL RÖD, u. a. sind die letzten drei KP vor der Umstellung als Nachweis der Voraussetzung bereitzuhalten. **Das Ganze gilt nicht für Geräte mit Filmverarbeitung!** Der/die SSV sollte bei der Entscheidung die Vor- und Nachteile aber je nach individuell betrieblicher Situation für sich genau abwägen.

5. Vorteile der Fristverlängerung bei Digitalgeräten

- a) Die Möglichkeit zur Fristverlängerung besteht für alle Röntgengeräte mit digitaler Bildverarbeitung, also auch für OPTG, FRS und DVT.
- b) Praxen, die in ihren Prüfkörperaufnahmen noch nie Abweichungen hatten, welche nicht bereits im Patientenbild eindeutig erkennbar wären (z. B. Defekte am Bildempfänger, am Scanner oder im Programm), können so unproduktiven Zeitaufwand einsparen. Kandidaten für die quartalsweisen KP wären nach meiner Einschätzung z. B. die Sidexis-/Dexis- und RVG-Sensoren, sowie OPTG/DVT/FRS-Röntgengeräte mit fixer Prüfkörperhalterung (z. B. bei der Orthophos-Produktlinie).

6. Risiken, die gegen diese Fristverlängerung sprechen

- a) Die Zeiteinsparung für zwei eingesparte Routinekonstanzprüfungen pro Quartal liegt weit unter dem Zeitaufwand für zwei Patientenaufnahmen.
- b) Bei Personalfuktuation oder längeren Abwesenheiten (Urlaub etc.) fehlt der Vertretung nach drei Monaten das erforderliche Wissen für die effektive und effiziente Durchführung der KP und der bisherige Ansprechpartner steht nicht mehr zur Verfügung. Oft geht es nur um Kleinigkeiten, die dann aber viel Zeit und Nerven kosten: Ablageort des Zubehörs? Aufzeichnung im Programm – wo und wie? Ggf. bei mehreren KP-Testpatienten pro Gerät: Welcher davon ist aktuell? Positionierung/Orientierung des Prüfkörpers, damit die Strukturelemente die Schichtebene beim OPTG treffen und unscharfe Bilder vermieden werden? Sind zusätzliche Abschwächungskörper nötig oder nicht? Was wird wie und wo dokumentiert?
- c) Defekte oder Dreck auf Speicherfolien sind in Patientenaufnahmen mangels homogener Hintergrundfläche schlecht erkennbar. Hier sollte man also weiterhin jeden Monat die meistbenutzte Folie prüfen, ggf. ersetzen und die KP dann wiederholen.

Zur Erinnerung: **Alle (!) eingesetzten Speicherfolien müssen einmal pro Jahr auf Artefakte geprüft und ggf. ersetzt werden.**

- d) Bei festgestellter Abweichung müsste streng genommen auf allen Patientenaufnahmen, die nach der letzten i. O.-Prüfung folgten, eine individuelle Risikobewertung durchgeführt werden, z. B. „Hätte unter dem Artefakt etwas übersehen werden können?“ – wer möchte dieses Risiko eingehen?

7. Befundungsmonitore I: Corona-Husten im Röntgenbild

Alle Befundungsmonitore sollen vor jeder arbeitstäglichen Prüfung gereinigt werden. Klingt trivial, vermeidet aber verfälschende Artefakte auf den Röntgenbildern, die – im Gegensatz zu den weißen Staubartefakten auf Speicherfolien – als dunklere Flecken auf dem Bild diagnostisch relevant sein können. Jeder dritte von mir geprüfte Bestandsmonitor zeigt hinterlassene Speichel- oder Hustenspuren in Form von Auflagerungen auf dem Bildschirm, die bei Texten und den Hochkontrastsymbolen des Desktops kaum stören oder auffallen, aber in jedem Röntgenbild als kleine dunkle Flecken an immer derselben Stelle auftreten und offensichtlich unbemerkt bleiben oder aber die beim Betrachten der Röntgenbilder zum Ausschluss falscher Bewertungen ein ausschließendes Ruckeln am Röntgenbildfenster veranlassen. Nun hilft ein geeignetes Reinigungsspray mit Tuch neben jedem Monitor. Möglicherweise reicht bei Ihnen auch die wöchentliche Reinigung und vermeidet so eine übergebührliche Abnutzung der teuren High-Tech-Scheibe.



Testbild
TG18-UN80

8. Befundungsmonitore II: Vom Glücksgefühl beim Putzen

Am sichersten erkennt solche Artefakte auf dem Display, wer das TG18-UN80-Testbild auf dem Desktop abspeichert und das Bild zur Inspektion im kleinen Fenster mit leicht rotierenden Mausebewegungen über die gesamte Monitorfläche führt – das Auge fokussiert dann auf die kleinere Fläche und erkennt



Tägliches Monitorputzen (OpenAI)

den suspekten Dreck auf der Scheibe besser, weil der sich der Bewegung widersetzt. Diese Technik verschafft auch das verdiente Glückserlebnis nach der Reinigung. Steht ein Scanner daneben, empfehle ich, gleich auch die obere Gehäusefläche des Monitors zumindest einmal pro Woche feucht abzuwischen – sowie alle anderen horizontalen Flächen im Zwei-Meter-Umfeld des Scanners, um zu vermeiden, dass abgelagerter Staub

9. Befundungsmonitore III: Identität feststellen

Bei den nicht-täglichen Konstanzprüfungen (alte Norm: monatlich, neue Norm: halbjährlich) sind vorab Typ und Seriennummer (S/N) festzustellen. Das ist ebenfalls nicht so abwegig, wie es sich liest: Ich hatte dieses Jahr bereits etliche Prüfungen, wo die vorgelegte oder ersatzweise aus dem Datennetzwerk gezogene Abnahmeprüfung dem Typ bzw. der Seriennummer nach offensichtlich seit Urzeiten unerkant nicht zum vorgestellten Monitor passte und im Rahmen der Mangelverfolgung nachträglich vom Depot neu erstellt werden musste, was Kopfschütteln und einige Kosten verursachte – ohne jeden Zusatzgewinn in der Nutzung.

Das Protokoll der Monitorabnahme ist das Dokument (gleich nach der Stückprüfbestätigung bei Bauartzulassung), nach dem im Röntgenordner meist am längsten gesucht wird, und bisweilen sogar ohne Erfolg. Was tun? Sie könnten z.B. darauf achten, dass Typ und S/N auch vorne am Monitor ablesbar sind (S/N und ggf. auch Typ mit einem Beschriftungsgerät dort nachtaggen).

An die Techniker: Wenn der Monitorhalter an der Wand angeschraubt wird, bitte Seriennummer und Typbezeichnung schon bei der Abnahmeprüfung vorne auf den Monitor taggen, weil das hinten nicht mehr eingesehen werden kann. Und, falls das Prüfprogramm die Angaben nicht zum Vergleich anzeigt: Eine Kopie der Abnahmeprüfung mit markiertem Typ und S/N direkt beim Gerät auslegen lassen (z.B. laminiert oder in Folie in eine Schublade in der Nähe).

10. Befundungsmonitore IV: „Neue“ nur mit neuer Norm

Solche Monitore, die schon vor dem Stichtag 1.5.2015 im Betrieb der Praxis waren, nach QS-RL 2015/DIN 6868-57 abnahmefähig sind, aber noch nie geprüft wurden, konnten nach bisheriger Übergangsregelung noch nach

alter Norm abgenommen wurden. Das fällt zum 1.12.2024 für den Dentalbereich weg. Dentale Befundungsmonitore können danach nur nach den erheblich höheren Anforderungen der DIN 6868-157 abgenommen werden.

11. Befundungsmonitore V: „Alte“ wandern in dunkle Ecken der Praxis und in die Sachverständigenprüfberichte

Monitore mit Abnahmeprüfung nach alter Norm (QS-RL/DIN V 6868-57) dürfen ohne Befristung weiterhin zur Befundung genutzt werden – neu ist:

a) Die Bedingungen der RK5 sollen zugrunde gelegt werden, ggf. muss der Monitor an einen Ort mit weniger als 100 Lux umgesetzt oder eine geeignete Verdunklung am Fenster realisiert werden. Da die QS-RL 2014 nur das Bildwiedergabesystem (BWS), also nur den Monitor, prüfte und nicht Rechner, Grafikkarte, Software oder Standort festlegte, hatte mancher Betreiber den Monitor eigenhändig an einen geeigneten dunklen Standort verlegt und das idealerweise mit einer Konstanzprüfung bestätigt. Damit ist ab dem 1.12.2024 Schluss, Tabelle C.1 Nr. 16 verlangt dazu definitiv eine (Teil-)Abnahme. Auch müssen das SMTPE-Testbild und eine Aufzeichnungsmöglichkeit zur Verfügung stehen (Prüfprogramm oder manuelles Jahresblatt).

b) Der Monitor ist für die beabsichtigte Anwendung zu kennzeichnen. Sind dabei Erstbefundungen von DVT-Aufnahmen nicht ausgeschlossen, dann müssen auch dort – wie bei „Monitoren nach neuer Norm“ – jährlich messtechnische Konstanzprüfungen erfolgen. Da die alte Norm dazu nichts hergibt, ist das Prozedere für die messtechnischen Jahreskonstanzprüfungen im Detail auf Seite 40/41 der neuen QS-RL RÖD festgelegt.

c) Ist RK5 gegeben und finden keine DVT-Befundungen statt, reicht es aus, wenn die Sachverständigen wie vorgesehen alle fünf Jahre die technischen Mindestanforderungen des Monitors überprüfen und die Messwerte im Prüfbericht bereitstellen. Den Titel „Befundungsmonitor“ verliert der Monitor bei altersgemäßer Ermüdung der Leuchtdichte erst mit dem Mangel bei der nächsten Wiederholungsprüfung. Allerdings gilt, wenn im Prüfbericht keine Monitormesswerte stehen, brauchen auch „Altmonitore“ ohne DVT-Anwendung vom Depot nunmehr die jährliche messende Konstanzprüfung.

12. Befundungsmonitore VI: „Neue“ suchen das weiße „L“

Einiges, was bislang nur per Länderrundschreiben 2015 verteilt war und so wohl viele Kollegen und Techniker offensichtlich nie erreichte, steht nun in der QS-RL: Etwa die Regel, dass die in DIN 6868-157 vorgesehenen jährlichen messtechnischen Prüfungen ohne DVT bei RK5 entfallen können, wenn alle fünf Jahre gemessen wird, z.B. durch die Sachverständigenprüfung. Mit der/dem zugewiesenen Sachverständigen an Ihrer Seite gilt also: Nur Monitore mit DVT oder RK6 brauchen jährliche Leuchtdichtemessungen, für alle anderen Fälle stehen die Werte formlos im SV-Prüfbericht.

Nicht in die QS-RL gefunden hat die Sonderregelung, visuelle Prüfungen der Abnahme an die der Konstanzprüfungen anzupassen. Bei Abnahme-, wie Sachverständigenprüfungen muss QUALITY CONTROL jetzt bis zum letzten „L“ auch im weißen Feld zu lesen sein, ansonsten: Mangel der Kategorie 1.

Zugabe für alle: „Wesentliche Änderungen“ – Welche Änderungen sind wie prüf- oder anzeigespflichtig?

Was prüf- und anzeigepflichtige „wesentliche Änderungen“ sind, stand bislang nur im Anhang II der SV-PrüfRL. Den erhalten jetzt auch die SSV, als Anhang C „ihrer“ QS-RL RÖD und stets gleichlautend zur SV-PrüfRL.

Geklärt wurde dort im Vorwort jetzt auch, dass der zeitgleiche Austausch von Wandgerät und Eintankstrahler durch ein Ersatzgerät keine „wesentliche Änderung nach §19 Abs. 5 StrlSchG“ ist (wie bislang von einigen Aufsichtsbehörden toleriert), sondern ein Neugerät, welches eine Neuanzeige nach §19 Abs. 3 StrlSchG und eine vollständige SV-Erstprüfung verlangt.

Hinweis: Dabei bitte nicht die Erklärung vergessen, dass das ersetzte Gerät stillgelegt **und demontiert** ist, ansonsten droht ein Bußgeld.

Ulrich Timmer

Weitere Informationen unter www.roe24.de

Der Autor Dipl.-Phys. Dipl.-Wirt.-Phys. Ulrich Timmer ist Sachverständiger im Strahlenschutz und von Berlin aus bundesweit im Einsatz.