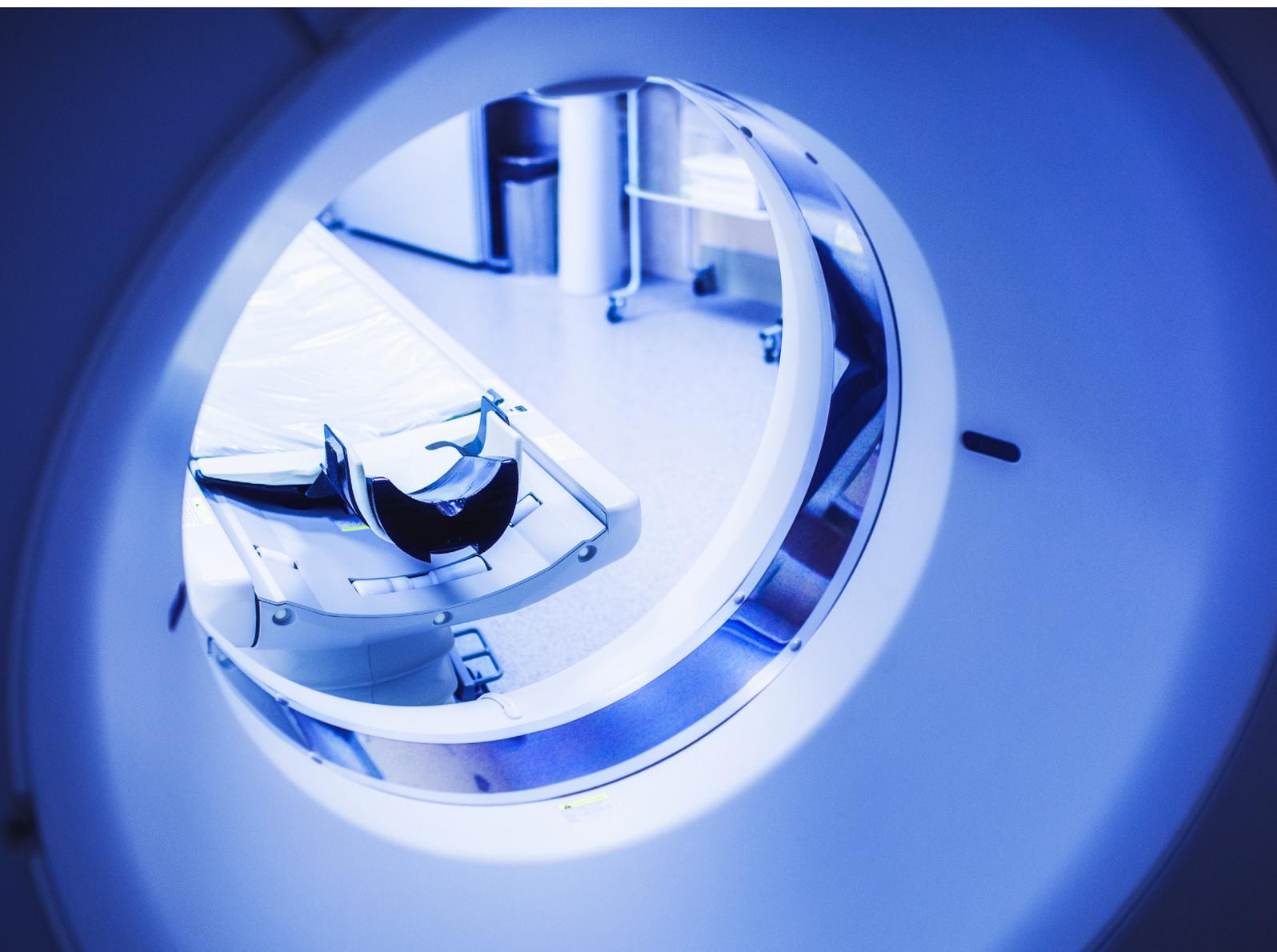


Röntgenreport 2023

Mängelstatistik unabhängig geprüfter Röntgeneinrichtungen



Inhalt

Editorial	04
Teleradiologie – Optimale Versorgung aus der Ferne	05
KI in der Radiologie – Gastbeitrag von Dr. Torsten Möller	08
Dosismanagement – Verbesserungen mit digitalen Lösungen	10
IT in der Radiologie – Mit Algorithmen zu schärferen Bildern	12
IT-Sicherheit – Neue Standards für Medizingeräte	16
Mängelstatistik	
Anwendungsbereiche und Mängelkategorien	20
Prüfanlässe	22
Humanmedizinische Geräte	23
Stationäre Aufnahmeplätze	24
Kombinierte Aufnahme- bzw. Durchleuchtungsgeräte	27
C-Bögen	30
Dentalmedizinische Geräte	33
Dental-Tubus-Geräte	34
Panoramaschichtaufnahmegeräte	37
Zusammenfassende Beurteilung	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 aller im TÜV-Verband zusammengeschlossenen Mitgliedsunternehmen des vergangenen Jahres einheitlich ausgewertet.

Digital ist das neue Normal

Nach der Premiere des Röntgenreports im vergangenen Jahr liegt nun der neue Report für das Jahr 2023 vor. Hier werden Ergebnisse der Sachverständigenprüfungen im Kalenderjahr 2022 ausgewertet und Rückschlüsse auf die Ursache der festgestellten Mängel gezogen. Zusätzlich greift der Report ein weiteres wichtiges Thema auf: die Digitalisierung.

Digitale Verfahren werden auch in der radiologischen Bildgebung immer wichtiger. Der erste Abschnitt dieses Reports gibt einen kurzen Überblick zu diesem Thema. Dabei wird der Einfluss von Software bei der Bilderzeugung vom Detektor bis zur Befundsoftware und der digitalen Archivierung im „Picture Archiving and Communication System“ (PACS) sowie dem Zusammenspiel mit dem „Radiologieinformationssystem“ (RIS) beleuchtet. Ein weiteres hochaktuelles Thema ist die Teleradiologie. In einem Gastbeitrag befasst sich Dr. Torsten Möller, Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Teleradiologie, mit dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) bei der Befundung.

Vor allem in der diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung ist die Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenbelastung für den:die Patient:in relevant. Wie sich die Digitalisierung auswirkt und welche relevanten Bereiche sie abdeckt bzw. wo sie unterstützend zum Einsatz kommt, zeigt ein weiteres Kapitel dieses Abschnitts.

Bei allen Digitalisierungsthemen spielt die Cybersecurity eine zentrale Rolle. Das gilt umso mehr im medizinischen Bereich, wo sensible Patient:innendaten vor unberechtigten Zugriffen oder Manipulationen geschützt werden müssen. Die Autoren wollen hier Denkanstöße geben und zeigen, wie weit die Digitalisierung in allen behandelten Bereichen schon vorgedrungen ist und wie „lebenswichtig“ diese Prozesse sind.

Um einen hohen Sicherheitsstandard zu gewährleisten, ist das Prüfen, Validieren und Zertifizieren von Software, Hardware und Prozessen notwendig. Die Sachverständigen für Röntgentechnik können mit ihren Fachkenntnissen nur einen Teil der komplexen Geräte und Systeme abdecken. Es ist die Gesamtheit der unabhängigen Sachverständigen des TÜV-Verbands, die mit ihrer vernetzten Expertise dafür sorgen, dass medizinische Geräte sicher und zuverlässig funktionieren.

Ich wünsche Ihnen eine
interessante Lektüre!

Herzlich

Ihr Dr. Joachim Bühler
Geschäftsführer TÜV-Verband



Optimale Versorgung aus der Ferne – im Notfall auch in der Nacht und am Wochenende

Von Stefan Merx

Internetgestützte Anwendungen flexibilisieren die Arbeitswelt in der Radiologie – und bieten Chancen auf eine bessere Patient:innenversorgung. Doch der Siegeszug der Fern-diagnostik erhöht auch die Anforderungen an alle Beteiligten mit Blick auf IT-Sicherheit, Datenschutz und Dosismanagement.

Röntgenbilder aus der Ferne für einen Befund nutzen? Noch vor 30 Jahren wurde das meist als unrealistisch abgetan. Längst sind die Skeptiker von damals widerlegt: Rasante Fortschritte in der Gerätetechnik und der Datenübertragung haben aus dem Szenario Wirklichkeit werden lassen. „Die Teleradiologie ist heute fester Bestandteil des Berufsbilds der Radiolog:innen und flächendeckend in der medizinischen Praxis etabliert“, sagt Norbert Eder, der als Sachverständiger des TÜV Süd den AK Röntgen im TÜV-Verband leitet. Die ärztliche Analyse könne hunderte Kilometer entfernt vom Entstehungsort des Bildes erfolgen – und Expert:innen im Dienst einer bestmöglichen Medizin miteinander vernetzen. „Viele Krankenhäuser in Deutschland könnten ohne Teleradiologie heute eine durchgehende Versorgung der Patient:innen wohl nicht mehr leisten – insbesondere im Nacht- und Wochenenddienst“, sagt Eder. Darüber hinaus leiste sie einen Beitrag zur Reduzierung des Fachärzt:innenmangels.

Rein rechtlich gesehen stellt Teleradiologie eine Ausnahmesituation dar. Im Strahlenschutzgesetz ist verankert, dass in Deutschland bei einer radiologischen Untersuchung ein:e Facharzt:ärztin vor Ort sein muss. In der Regel ist dies ein:e Radiolog:in. Seine:Ihre Fachkunde im Strahlenschutz soll sicherstellen, dass alle weniger invasiven Untersuchungsarten ausgeschöpft worden sind. Bei der Untersuchung selbst ist die Anwesenheit von geschultem Personal ebenfalls unabdingbar. Zwei Optionen stehen zur Wahl, einmal mit und einmal ohne Arzt:Ärztin. Entweder übernehmen Medizinische Fachangestellte (MFA) mit Kenntnissen im Strahlenschutz – dem sogenannten „Röntgenschein“ – unter Aufsicht eines:r fachkundigen Arztes:Ärztin die Untersuchung. Oder aber Medizinische Technolog:innen für Radiologie (MTR) mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz führen die Untersuchung auf Anforderung des:r Arztes:Ärztin oder des Arztes durch. MTR dürfen dank ihrer Fachausbildung Röntgenbilder auch in Abwesenheit eines:r Mediziners:in anfertigen.

Es gibt weitere Fälle, in denen kein:e Radiologe:in während der Untersuchung vor Ort sein muss. Diese Ausnahmen eröffnen das Feld der Teleradiologie, bei der:die Arzt:Ärztin, die die Indikation stellen und die Untersuchung befunden, standortunabhängig über eine Datenleitung

angebunden sind. So definiert das Strahlenschutzgesetz (§14 Absatz 2), dass es im Bereich der Notfallversorgung an Wochenenden, nachts und an Feiertagen ausreicht, wenn sich ein:e Arzt:Ärztin mit Kenntnissen im Strahlenschutz und ein:e MTR am Ort der Untersuchung befinden. Dabei muss allerdings sichergestellt sein, dass ein:e fachkundige:r Arzt:Ärztin zugeschaltet ist und in engem Kontakt steht sowie eine zeitnahe Diagnose stellt.

Digitale Sicherheit ist in der Telemedizin essenziell

Bei der Sicherheitsprüfung von Röntgengeräten prüfen die TÜV-Sachverständigen vor allem technische Parameter und stellen mögliche Mängel fest. Bei der Teleradiologie ergeben sich von der Bildentstehung über die Bildübertragung bis zur Bildbeurteilung neue Herausforderungen für die Sicherheit. „Ein geschärftes Bewusstsein für denkbare Schwachstellen und Sicherheitslücken in der internetgestützten Datenkette sollte bei den Betreibern der Anlagen vorhanden sein“, sagt Eder. Im teleradiologischen Szenario gebe es viele Schnittpunkte zu digitalen Systemen, die jeweils gut abgesichert werden müssen. Alle Bilder sollten zwischen dem Standort des Röntgengeräts und dem Bildschirm des:der Arztes:Ärztin, des:der den Befund vornimmt, quasi in Echtzeit übertragen werden. „Wichtig ist die Nutzung gesicherter VPN-Verbindungen oder Standleitungen, die von Cyberkriminellen nicht angegriffen werden können“, sagt Eder.

Schon bei der Anamnese und der Übertragung der Patient:inneninformationen von der Klinik an den:die Teleradiologen:in ist der Datenschutz streng zu beachten. Laut der Datenschutz-Grundverordnung unterliegen die übermittelten persönlichen Informationen einem besonderen Schutz. Telefon und Fax werden zunehmend abgelöst durch ein Teleradiologie-Portal mit der Möglichkeit, Sprache, Bilder und weitere Daten zu übertragen. Sobald eine rechtfertigende Indikation vorliegt, beginnt die Untersuchung – und die erstellten Bilder werden über den Datenserver der Klinik an den:die Teleradiologen:in weitergeleitet. Dies geschieht entweder direkt oder läuft über den zentralen Server eines Teleradiologieanbieters.



Neben der Sicherheit ist auch das Tempo der Übermittlung ein entscheidender Faktor. „In vielen Fällen geht es um Leben und Tod, etwa wenn CT-Aufnahmen aus der Notaufnahme beurteilt werden müssen“, erklärt TÜV-Experte Eder. Noch bevor die radiologische Bilderstellung an demnorts abgeschlossen ist, untersucht der:die Teleradiologe:in die ersten einlaufenden Bilder auf mögliche eilbedürftige Behandlungsindikationen – beispielsweise Blutungen im Bauchraum oder im Gehirn. Maximal 15 Minuten darf die Übertragung aller Bilder dauern. Diese Vorgabe ergibt sich aus der DIN 6868-159, die alle technischen Vorgaben für den Bildtransfer und die Verifikation regelt.

„Um diese Vorgabe im gesamten Gesundheitssektor zu erfüllen, braucht man ein flächendeckendes, sicheres und stabiles Hochgeschwindigkeitsinternet in ganz Deutschland“, sagt Eder. Wichtig ist: Alle Informationen müssen laut Norm standardisiert im sogenannten DICOM-Datenstandard übermittelt werden. DICOM steht für „Digital Imaging and Communications in Medicine“. Das Format sorgt für eine standardisierte Übertragung von medizinischen Bilddateien, technischen Parametern, Patient:innendaten und vielem mehr. „Letztlich entspricht das der digitalen Abbildung einer klassischen Hängekartei – in einem international gültigen Format“, sagt Eder.

Regulierung für Streaming und Künstliche Intelligenz anpassen

Innovationsfreude kennzeichnet die Sparte der Teleradiologie von Beginn an. Inzwischen gewinnen Streaming-Lösungen – wie in der Unterhaltungsindustrie – an Bedeutung. Während bei einer klassischen Übermittlung nur ein Bild nach dem anderen übertragen wird, lassen sich heute flüssige Bildersequenzen ortsunabhängig ärztlich befunden. Doch bei aller Begeisterung für das technisch Mögliche: Jede einschneidende Neuerung wirft auch Fragen auf, die einer normativen Regelung bedürfen. Wann gilt ein Bilddatensatz als vollständig geladen? Wann ist ein Bild befundfähig? Was passiert bei einem Datenverlust von Pixeln?

Die Notwendigkeit, regulatorisch am Puls der Zeit zu bleiben, zeigt sich nicht nur beim Streaming radiologischer Bilder. Auch der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Radiologie, etwa bei der Beurteilung von Traumata, braucht ein flankierendes Regelwerk. Derzeit legen die zu einem großen Teil im TÜV-Verband organisierten Sachverständigen ihr Hauptaugenmerk auftragsgemäß auf die Bildwiedergabesysteme, die Übertragungszeiten und die ordnungsgemäße Dokumentation von Netzwerkarchitekturen oder Qualitätsnachweisen. Welche zusätzlichen Prüfaufgaben in den dynamischen Zeiten der Digitalisierung und Vernetzung hinzukommen, wird die Zukunft zeigen.

Künstliche Intelligenz beschleunigt Befundung



Gastbeitrag von Dr. Torsten Möller

Die Sparte der Teleradiologie war von Beginn sehr technikaffin und neuen Methoden gegenüber aufgeschlossen. Das zeigt aktuell nicht nur die Weiterentwicklung in Richtung des Streamings, sondern der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI).

Künstliche Intelligenz (KI) findet auch in der Teleradiologie zunehmende Verbreitung. Vorreiter ist hier die Befundung bei Notfallpatient:innen. In diesem Bereich gibt es mittlerweile zuverlässige Programme mit CE-Zulassung, die spezifische Krankheitsbilder mit hoher Genauigkeit sehr schnell erkennen können. Beispiele sind Hirnblutungen, Lungenembolien, Gefäßverschlüsse im Gehirn und im Bereich der Bauchgefäße sowie Frakturen. Gerade in der Notfalldiagnostik decken die vorhandenen KI-Systeme viele der wichtigsten Erkrankungen ab, und zwar vor allem diejenigen, die eine sofortige Therapie erfordern, um das Leben bzw. die Gesundheit der Patient:innen zu erhalten. Jedes dieser Programme kann aber „nur“ das spezielle Erkrankungsbild erkennen, für das es mithilfe zehntausender Patient:innenbilder trainiert worden ist. Das Spektrum möglicher Diagnosen ist aber viel größer. Deshalb ist das Urteil „menschlicher“ Radiolog:innen immer noch unabdingbar.

Die Radiologie hat mit der KI ein weiteres, sehr wirksames Werkzeug zur Hand, mit dem Fehler vermieden und Diagnosen verlässlicher werden. Künstliche Intelligenz verbessert aber nicht nur die Qualität der Diagnosen, sondern beschleunigt auch die Erstellung des fertigen Befunds. In der Regel liegt die Auswertung nach zwei bis drei Minuten vor. Ist das entsprechende Programm fündig geworden, erscheint ein optisches Signal auf dem Bildschirm. Die Befunder:innen können schnell erkennen, welche Software Meldung gemacht hat, zum Beispiel das Hirn-Blutungsprogramm, und wo sich auf den Bildern die Blutung oder eine andere Erkrankung befindet. Die Befunder:innen werden somit schneller auf einen dringenden Befund aufmerksam und können direkt kontrollieren, ob der „künstliche Vorbefunder“ Recht hat. Dieses Zeitersparnis ist neben der Qualitätsverbesserung ein wesentlicher Vorteil der Befundung mit KI-Unterstützung. Gerade bei zeitkritischen Erkrankungen, zum Beispiel bei Schädigungen des Gehirns, hängt die Genesung der Patient:innen stark davon ab, wie früh mit der Behandlung begonnen werden kann.

Die Erfahrungen mit KI-Systemen in der Teleradiologie lassen sich sicher nicht eins zu eins auf die Allgemeinradiologie übertragen. Sie werden jedoch eine Tendenz aufzeigen und die anderen

Bereiche der Radiologie darin bestärken, die für sie optimierten KI-Methoden als Werkzeug und Hilfsmittel für ihre Arbeit einzusetzen.

Dr. Torsten Möller ist Co-Gründer und Vorstand der Reif & Möller Diagnostic Network AG, die 140 Krankenhäuser in Deutschland, Österreich und Liechtenstein mit Teleradiologie-Dienstleistungen versorgt. Möller ist Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Teleradiologie.



Mit digitalen Lösungen die Strahlenbelastung reduzieren

Von Stefan Merx

Die Strahlenbelastung senken, zugleich Behandlungsergebnisse optimieren: Beim professionellen Dosismanagement zählt die Kombination von innovativer Technik und profunder Qualifizierung. So gelingt die Qualitätssicherung über alle Betriebsabläufe hinweg.

Der Strahlenschutz ist in der modernen Radiologie ein Ziel von überragender Bedeutung. Das strenge Regelwerk mit dem Strahlenschutzgesetz an der Spitze dient dabei dem Zweck, die Sicherheit der bedienenden Personen zu gewährleisten und die Strahlenbelastung für alle Patient:innen auf das nötige Maß zu beschränken. International gilt dabei das Gebot der Optimierung. Das bedeutet: Jede medizinische Strahlenexposition ist so gering zu halten, dass sie im jeweiligen Einzelfall noch mit den Anforderungen an die Bildqualität zu vereinbaren ist.

Sachverständige leisten einen wichtigen Beitrag im Dosismanagement, indem sie kontrollieren, ob Röntgeneinrichtungen einwandfrei funktionieren und optimal eingestellt sind. „Im Betrieb bleibt es stets eine strenge Güterabwägung: Humanmedizinische und dentalmedizinische Röntgeneinrichtungen stiften zweifellos hohen Nutzen, doch die vom Röntgen ausgehende Strahlenbelastung kann Schäden anrichten – trotz aller Geräteinnovationen“, erklärt Dominik Böhm, Sachverständiger beim TÜV NORD. Laut den letzten verfügbaren Angaben des Bundesamts für Strahlenschutz aus dem Jahr 2018 waren Computertomographien (CT) und Interventionen mit Röntgeneinrichtungen für 85 Prozent der kollektiven effektiven Dosis in der Bevölkerung verantwortlich.

Mit dem Beginn des Jahres 2023 lief für die beiden dosisintensiven Verfahren CT und Röntgen-Intervention eine gesetzliche Übergangsfrist ab, die das Personal betrifft. Nunmehr braucht es in beiden Fällen verpflichtend sogenannte Medizin-Physik-Expert:innen (MPE). Sie müssen ein Medizin-Physik-Studium absolviert haben, zudem mindestens zwei Jahre Berufserfahrung im Strahlenschutz vorweisen und die entsprechende Fachkunde besitzen. Die Aufgabe der MPE besteht darin, die Patient:innendosis der CT-Untersuchung oder radiologischen Intervention sowie die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte (DRW) zu überwachen. Je nach untersuchter Körperregion und Untersuchungsart gibt das Bundesamt für Strahlenschutz einen anderen DRW vor. „Diese DRW gelten als Richtwerte einer Dosisgröße und sind ein Mittelwert für alle Patient:innen“, sagt Böhm. „Sie sollten für drei von vier Menschen zutreffen.“ Werden sie überschritten, muss das Team aufmerksam nach der Ursache der Mehrbelastung forschen. „Es kann unterschiedliche Gründe geben, die zu einer höheren Dosis führen“, erklärt

Böhm. So sind Statur und Gewicht des:der Patient:in von hoher Bedeutung. Ist mehr Körpermasse zu durchdringen, wird mehr Strahlung nötig.

Doch auch beim Einsatz können durch Unkenntnis oder versehentliche Fehleinstellungen unnötig hohe Strahlenwerte entstehen. „Die MPE sollen auch überwachen, wie gut jemand die Geräte bedient“, sagt Böhm. Stellt sich beispielsweise in der Analyse der gesammelten Daten heraus, dass immer in einer bestimmten Krankenhausschicht besonders hohe Dosen entstehen, müsse man stutzig werden. Dann ist angebracht, die Vorfälle zu untersuchen und mit dem jeweiligen Bedienpersonal zu sprechen, um Routinen zu hinterfragen.

Bedeutsame Vorkommnisse mit zu hohen Dosen für Patient:innen sind bei der zuständigen Behörde zu melden. „Um diese Kontrollaufgaben erfüllen zu können, ist ein funktionierendes Dosismanagementsystem (DMS) unverzichtbar“, sagt Böhm. Es ist das zentrale IT-System, in dem die vielfältigen Informationen der Untersuchungen zusammenfließen. „Obwohl das Strahlenschutzrecht kein DMS vorschreibt, ist es heute ein unverzichtbares Werkzeug für die Arbeit der Medizin-Physik-Expert:innen“, sagt Böhm. „Dosisinformationen werden im DMS gesammelt und für eine automatisierte Überwachung und Auswertung nutzbar gemacht.“ Im Idealfall erhalten die Patient:innen so nur noch für die jeweilige Untersuchung unbedingt notwendige Dosis.

Gute DMS arbeiten herstellerübergreifend und können viele verschiedene Dosisinformationen aus unterschiedlichsten Datenformaten einlesen, auswerten und dann mit hinterlegten Kriterien für diagnostische Referenzwerte und bedeutsame Vorkommnisse vergleichen. Die Medizin-Physik-Expert:innen werden bei Abweichungen informiert oder alarmiert und können rasch alle verfügbaren Informationen in Text und Bild einsehen und bewerten. Die vielen Informationen, die im DMS zusammenfließen, sind so vielfältig wie die Röntgeneinrichtungen selbst.

Schnellere und bessere Befunde mit digitaler Radiologie

Von Stefan Merx

Mit zunehmender Digitalisierung hat sich der Workflow in der Radiologie massiv verändert. Wo einst analoge Film-Folien im Einsatz waren, sorgen heute digitale Bildsysteme für bessere Aufnahmen und geringere Strahlendosen.

Wer einen radiologischen Arbeitsplatz betrachtet, sieht auf den ersten Blick nur einen Bruchteil: Die Patient:innenlagerungsebene, einen Strahler und ein Bedienpult. Doch die moderne Röntgeneinrichtung ist hochkomplex und vor allen Dingen: zunehmend digitalisiert. „Das digitale Röntgen ersetzt mehr und mehr die alten Film-Folien-Systeme und der Trend geht zu einer vernetzten Arbeitsweise mit digitalen Anwendungen und Dateien“, sagt Frank Urig, Strahlenschutz-Sachverständiger der SGS-TÜV Saar GmbH. Die Aufnahmen der Patient:innen werden in ein Radiologieinformationssystem (RIS) oder ein Krankenhausinformationssystem (KIS) eingespeist. Die Röntgeneinrichtungen stehen in direktem Austausch mit einem sogenannten PACS (Picture Archiving and Communication System), das alle Aufnahmen archiviert und in einem einheitlichen Format für den ärztlichen Austausch bereitstellt. Über einen an das PACS angeschlossenen Befundungsmonitor ist eine sofortige Sichtung durch die Ärzt:innen möglich. „Die Bildbetrachtungssoftware des PACS erlaubt neben dem Zoomen auch eine Vielzahl von Messungen und das Einfügen von Texten“, sagt Urig. „Eine Verbindung zwischen PACS und RIS sollte immer gegeben sein, sodass die radiologischen Bilder in den Patient:innenstammdaten hinterlegt werden können.“ Während der PACS-Server wie ein Kurzzeitgedächtnis für die radiologischen Bilder arbeitet, übernehmen externe Speicher die Langzeitarchivierung ausgelagerter Aufnahmen.

Der offene Standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) erleichtert weltweit den Datenaustausch. Er hat sich unter Mediziner:innen als gemeinsame Sprache in der digitalen Bildgebung und Kommunikation etabliert. Schon der vom RIS vergebene Arbeitsauftrag erreicht die Workstation (ein PC mit der Software für den Bildempfänger) über die DICOM-Schnittstelle. Mitgesendet werden in sogenannten DICOM-Tags grundlegende Informationen wie Patient:innendaten oder Hinweise zu dem zu untersuchenden Organ. Auch die für den Strahlenschutz wichtigen dosisbezogenen Informationen werden bei der Untersuchung von der Arbeitsstation in die dafür vorgesehenen DICOM-Tags geschrieben.

Doch wie kommt man vom Rohbild zu einem Bild, das sich für einen Befund eignet? Hier gibt es Unterschiede, die auch den technischen Fortschritt und herstellereinspezifische Besonderheiten

widerspiegeln. Nach der eigentlichen radiologischen Untersuchung errechnet die Workstation ein prozessiertes Bild, das Besonderheiten klarer hervorhebt und so besser befundbar ist. Falls nötig, können Bilder auch per Hand nachbearbeitet werden.

Branchenspezifische Softwaresysteme

Krankenhausinformationssystem (KIS)

- › Das Krankenhausinformationssystem (KIS) gilt als zentrale Arbeitskomponente der digital dokumentierten medizinischen Versorgung – von der Patient:innenaufnahme bis zur Entlassung. Im KIS wird zumeist die elektronische Patient:innenakte geführt – mit allen Befunddaten, Untersuchungsergebnissen, Verordnungen und Therapieentscheidungen. Das KIS wird durch spezialisiertere Systeme (z.B. RIS) ergänzt.

Radiologieinformationssystem (RIS)

- › Das Spezialsystem RIS dient in der Radiologie zur Terminplanung, Befunderstellung und Befundübermittlung an die zentrale elektronische Akte des KIS. Häufig verbindet es die Patient:innendaten mit den Bilddaten der Untersuchungen und bedient die spezifischen Dokumentationsanforderungen, die sich etwa aus der Strahlenschutzverordnung ergeben.

Picture Archive and Communication System (PACS)

- › Das PACS stellt in der Regel das zentrale klinische Bildarchivierungssystem als Archiv- und Kommunikationssystem dar. Kernaufgabe ist die Speicherung und Bereitstellung von Bilddaten, die beispielsweise aus radiologischen Untersuchungen stammen. Der Austausch von Bilddaten erfolgt meist mittels der internationalen Standardschnittstelle DICOM. Häufig werden über das PACS krankenhaushausweit Bilddaten bereitgestellt.



Abbildung 1

Bildoptimierung „Realism“ – Quelle: Konica Minolta

Jeder Hersteller hat für die Prozessschritte zur Bildoptimierung seinen eigenen Algorithmus entwickelt, zudem gibt es Unterschiede je nach ausgewähltem Programm und befundetem Organ. Innovationen in der Röntgentechnik und CT-Technik sind daher längst nicht auf Hardware beschränkt: Über Verbesserungen an ihren Algorithmen konkurrieren die Hersteller im Wettstreit um das aufschlussreichste Bild. Abbildung 2 zeigt beispielhaft einen solchen verbesserten Algorithmus.

Bei der digitalen Rohbild-Erstellung sind grundsätzlich zwei Wege möglich: die Computed Radiography (CR) einerseits oder die teurere Direct Radiography (DR). Bei der CR-Technologie werden fotostimulierbare Speicherfolien wie ein Film belichtet und dann von einem Laser-Entwicklungsgerät ausgelesen. Das so erzeugte Rohbild wird an die Workstation versendet und dort prozessiert.

Bei der DR-Technologie nutzt man größtenteils eine Cäsiumjodidschicht, um Röntgenstrahlen direkt in digitale Signale umzuwandeln. Das entstandene Rohbild kann via Datenkabel oder WLAN-Verbindung vom Detektor an die Workstation versendet werden. „Es wird bei der DR-Methode nichts mehr ausgelesen, man sieht alles sofort auf dem Monitor“, erklärt Umut Uz, Sachverständiger des TÜV Rheinland. „Das DR-System braucht weniger Strahlung. Der Trend geht in diese Richtung.“

Insgesamt gilt: „Die Radiologie von analog auf digital umzustellen, bedeutet keine Dosiserhöhung für die Patienten“, sagt Uz. Da heute über softwaregestützte Prozessierung der Bilder mehr Anomalien sichtbar werden, steigt dank Digitalisierung auch der medizinische Nutzen.

Ein weiterer Vorteil der digitalen Bilderzeugung gegenüber der Analogtechnik: Bestimmte Aufnahmen werden in höherer Qualität oder überhaupt erst möglich. Ein Beispiel ist das sogenannte „Stitching“, das ein altbekanntes Problem löst. So muss aufgrund der Größenlimitierung des Bildempfängers oft gestückelt werden, etwa bei Ganzbeinaufnahmen. Herkömmlich angefer-

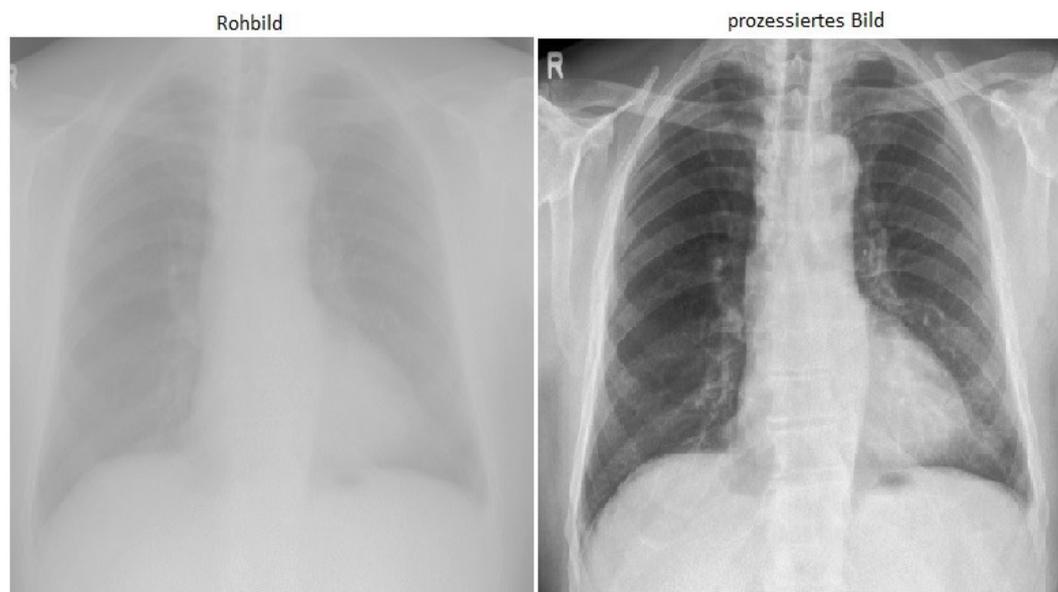


Abbildung 2

Bildoptimierung „Processing“ – Quelle: Philips

Digitale Analog-Röntgenbilder musste man bisher mühevoll aneinanderkleben. Ist digitale Technik im Einsatz, kann das Aneinanderfügen softwaregestützt im sogenannten Stitching-Verfahren (Abbildung 3) geschehen. Wenn zudem Röntgengerät und Bildverarbeitungssoftware sinnvoll kommunizieren, lässt sich das Überlappen der einzelnen Aufnahmen minimieren. Positive Folge: Die Patient:innen werden einer erheblich geringeren Strahlendosis ausgesetzt.



Abbildung 3
Stitching-Einrichtung, Smart Virtual Ortho – Quelle: Siemens

Neue Standards für die Cybersecurity in medizinischen Einrichtungen

Von Stefan Merx

Das Internet ist aus der radiologischen Praxis nicht mehr wegzudenken. Damit vergrößert sich das Aufgabenspektrum der Prüf- und Kontrollinstanzen: Neben der Betriebssicherheit gilt ein kritischer Blick immer stärker der IT-Sicherheit.

Radiolog:innen sind online. Bei teleradiologischen Anwendungen werden sensible Daten über eine Vielzahl von Knotenpunkten und Servern übermittelt – egal ob als einzelne Dateien oder als Stream. Jeder dieser Punkte und jeder einzelne Rechner sind mögliche Einfallstore für Schadsoftware und bieten die Möglichkeit eines unerwünschten Zugriffs. „In einer Welt, in der Cyberkriminelle auch vor Erpressungen von Krankenhäusern nicht Halt machen, stellt sich die drängende Frage: Ist die Digitalarchitektur im Medizinsektor ausreichend geschützt?“, sagt Sören Schroll, Fachgebietsleiter Medizin- und Röntgentechnik beim TÜV Rheinland.

Die Sachverständigen der TÜV-Unternehmen konzentrieren sich bisher vor allem auf die Prüfung der Röntengeräte (inkl. der Röhre) sowie der Bedien- und Befundkonsolen. Schwerpunkte der Überprüfung sind die Wahrung der Betriebssicherheit („Safety“) sowie die Einhaltung des Strahlenschutzes, um die Gesundheit von Patient:innen und Mitarbeiter:innen bestmöglich zu schützen. Doch auch ein mangelfreies Ergebnis einer solchen Prüfung greift angesichts der zunehmenden Digitalisierung und Vernetzung zu kurz. Immer mehr gewinnt die Überprüfung der Cybersecurity an Bedeutung. „Der Gesetzgeber fordert, dass Betreiber medizinischer Gesundheitseinrichtungen angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen treffen“, sagt Schroll. „Konkret geht es um die dauerhafte Verfügbarkeit der Anlagen sowie um Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten.“ Dafür müssten sämtliche IT-Systeme, Komponenten und Prozesse von Röntgeneinrichtungen einbezogen werden.

Immer stärker wird die Medizintechnik durch IT-Komponenten ergänzt und vernetzt. Neben Standardsoftware kommen oft branchenspezifische Softwaresysteme (siehe Seite 13) zum Einsatz, die in der Regel über die im medizinischen Sektor gebräuchlichen Schnittstellen HL7 und DICOM kommunizieren. „Das Gefährdungspotenzial ist beträchtlich“, sagt Schroll. „Es ist wichtig, nicht nur einzelne Hardware- und Software-Komponenten zu betrachten, sondern die gesamten Informationssysteme und die menschliche Interaktion.“

Da für die Behandlung von Patient:innen besondere Sorgfaltspflichten gelten, wurde für die IT-Sicherheit in der Medizin ein Branchenspezifischer Sicherheitsstandard (B3S) erarbeitet.

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat im Jahr 2022 diesem neuen Standard seine Eignung bescheinigt. In den B3S sind bestehende Sicherheitsstandards wie die Normenreihe ISO 27000 oder IEC 80001-1 eingeflossen. „Ziel war es, spezifische Risiken beherrschbarer zu machen und zugleich den Stand der Technik zu beachten“, sagt Schroll. In allen radiologischen Bereichen liegt nun ein Regelwerk für sämtliche IT-Prozesse vor, die sich am Behandlungsablauf eines:r Patient:in orientieren – von der Aufnahme und Vorbereitung der Patient:innen, über Diagnostik, Therapie, Unterbringung und Pflege bis hin zur Entlassung. Schroll: „Der Branchenstandard wird das bisher vernachlässigte Thema Informationssicherheit auf ein neues Niveau heben.“

Konkret werden in den Kliniken und Praxen für jede einzelne Röntgeneinrichtung die IT-Risiken erhoben und bewertet. Geeignete IT-Sicherheitsmaßnahmen können sein, eine Röntgeneinrichtung in einer Sicherheitsdomäne zu isolieren, zusätzliche Firewalls einzuziehen oder das Netzwerkdesign mit Blick auf potenzielle Einfallstore zu verbessern. Besondere Bedeutung kommt der Fernwartung internetfähiger Geräte zu, die immer häufiger von den Herstellern aus Effizienzgründen als Standard angeboten wird. „Aber auch nicht vernetzte Röntgeneinrichtungen müssen bei der Risikoanalyse berücksichtigt werden“, sagt Schroll. „Bei ihnen droht anstelle eines Angriffs über das Netzwerk eine Infektion mit Schadsoftware über simple USB-Schnittstellen.“

Beim B3S-Standard wurden die in der IT-Sicherheit üblichen generellen Schutzziele Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit um die medizinspezifischen Aspekte Patient:innensicherheit und Behandlungseffektivität erweitert.

Für Röntgeneinrichtungen können die IT-Schutzziele nach B3S so definiert werden:

- › **Patientensicherheit:** Das Risiko, dass Patient:innen verletzt werden oder zu Schaden kommen, wird minimiert.
- › **Behandlungseffektivität:** Optimale Interaktion zwischen Mensch und Maschine sowie aller Organisationseinheiten im medizinischen Prozess inklusive aller Informationssysteme.
- › **Verfügbarkeit:** Die Röntgeneinrichtung und die Patient:innendaten sollen stets nutzbar sein.
- › **Integrität:** Das Röntgenbild ist korrekt und vollständig dargestellt. Bei der Datenweiterleitung auf den Befundmonitor oder bei der Archivierung ist eine Manipulation ausgeschlossen.
- › **Authentizität:** Das Röntgenbild ist genau einem:r Patient:in zugeordnet und wurde an dieser Röntgeneinrichtung erstellt.
- › **Vertraulichkeit:** Nur Befugte haben Zugriff auf Röntgenbild und Patient:innendaten.

„Die definierten Schutzziele hängen miteinander zusammen und bedingen sich teilweise sogar gegenseitig“, sagt Schroll. „Das hohe Gut der Patientensicherheit gerät schnell in Gefahr, wenn die Integrität der Daten nicht gewährleistet ist.“ So könne es bei einer falschen Zuordnung von bildgestützten Diagnosedaten, Patient:innenstammdaten oder Befundinformationen rasch zu gesundheitsgefährdenden Handlungen oder unterlassenen Therapien kommen.



Fest steht: Um die Maßnahmen umzusetzen, braucht es Fachwissen und Erfahrung – und dies nicht nur auf dem Gebiet der IT-Sicherheit, sondern auch im Medizinprodukterecht sowie im Strahlenschutz. Sind diese Kenntnisse nicht in ausreichendem Maß vorhanden, empfiehlt es sich, qualifizierte externe Unterstützung in Anspruch zu nehmen. Die Mitglieder des TÜV-Verbands bieten auf diesem Gebiet ein umfassendes Dienstleistungspaket an.

Immer wichtiger wird es auch, die Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) um entsprechende Prüfpunkte zu erweitern. Die Röntgensachverständigen sollten nach einer entsprechenden Schulung künftig ihre Kompetenz verstärkt einsetzen, um Cybersecurity-Schutzmaßnahmen zu überprüfen.

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. Er vertritt dabei den größten Teil der in Deutschland bestimmten Sachverständigen. Als Sachverständige prüfen die im Verband vertretenen Organisationen Röntgeneinrichtungen in ganz Deutschland. Hierbei werden Geräte in der Human-, Dental- und Veterinärmedizin geprüft sowie Röntgengeräte im technischen Umfeld. Im Jahr 2022 wurden Prüfungen an mehr als 16.000 Einzelgeräten durchgeführt.

16.027

Gesamtzahl aller geprüften Geräte

- Dentalmedizin
- Humanmedizin
- Technische Anwendungen
- Veterinärmedizin

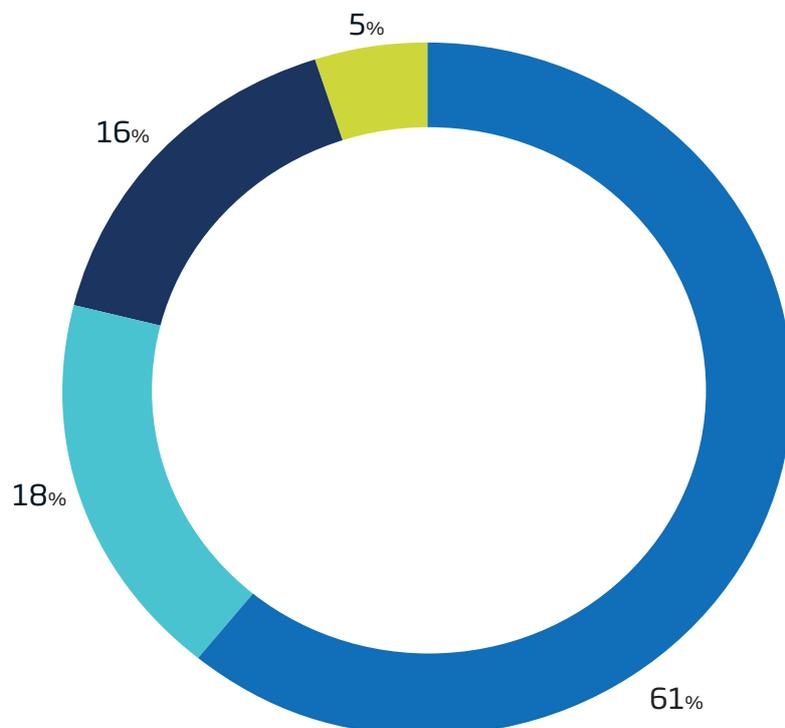


Abbildung 4

Verteilung der geprüften Geräte nach Anwendung

61 Prozent der geprüften Röntgeneinrichtungen entfielen auf den Bereich der Dentalmedizin. Die Einsatzgebiete Humanmedizin und Technik waren mit 18 Prozent und 16 Prozent vertreten und die Veterinärmedizin mit 5 Prozent.

Die während der Sachverständigenprüfungen im Jahr 2022 festgestellten Mängel entfielen überwiegend auf Geräte aus der Human- und Dentalmedizin. Das ist zum einen durch die Vielzahl der Geräte zu erklären, mehr als 79 Prozent gehören diesen beiden Gruppen an, und zum anderen durch das geltende Schutzziel für die Patient:innen und die damit verbundenen hohen Anforderungen an die Sicherheit der Geräte. Die Gesamtzahl der humanmedizinischen Geräte mit Mängeln beträgt 616, im dentalmedizinischen Bereich waren 1.525 Geräten betroffen. Wobei 909 bzw. 1.714 einzelne Mängel festgestellt wurden.

Bei Röntgeneinrichtungen aus dem Bereich Veterinärmedizin wurden 122 mangelhafte Geräte über alle Prüfungen hinweg notiert und bei Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung 123. Die Anzahl der vorgefundenen Mängel betrug in der Tiermedizin 137 und bei technischer Anwendungsart 138. Aufgrund der geringen Mängelquoten erfolgt im Röntgenreport keine besondere Betrachtung tiermedizinischer und technischer Anlagen.

Die Mängel werden in drei Kategorien eingeteilt:

- › **Mängelkategorie 1** umfasst „schwerwiegende Mängel“ und 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.

■ Ohne Mängel
■ Mit Mängeln

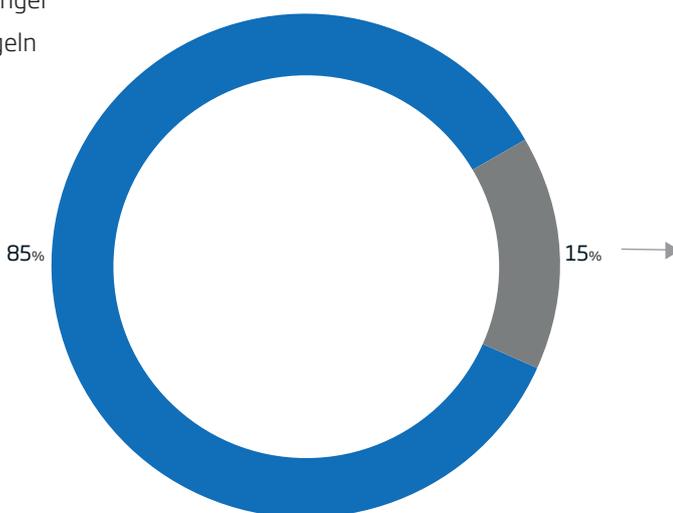


Abbildung 5
Anteil Geräte mit Mangel

■ Einfache bzw. formale Mängel
■ Erhebliche Mängel
■ Schwerwiegende Mängel

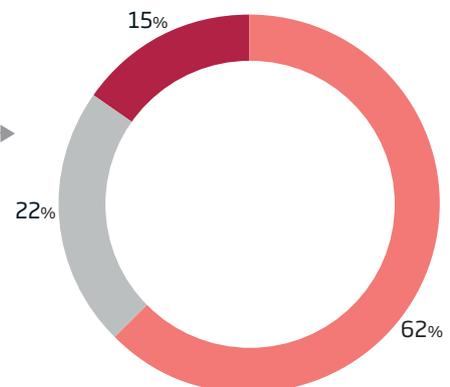


Abbildung 6
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie
Abweichung zu 100 Prozent rundungsbedingt

Prüfanlässe

Bei der Prüfung einer Röntgeneinrichtung 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 2022 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

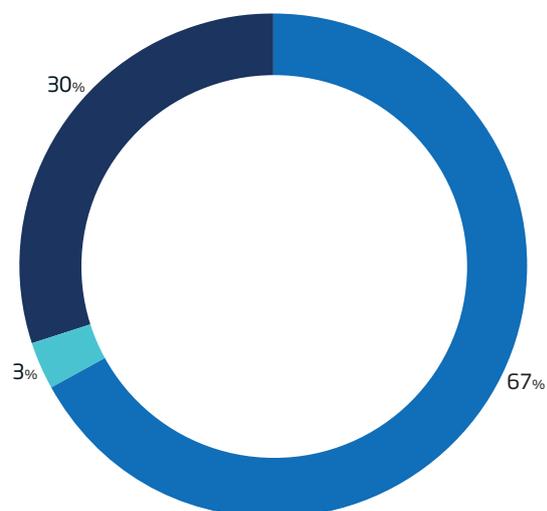


Abbildung 7

Verteilung der Prüfungen nach Prüfanlass

Humanmedizinische Geräte

Im Jahr 2022 sind von den Sachverständigen 2.858 humanmedizinische Röntgengeräte geprüft worden. Die Gesamtzahl der humanmedizinischen Geräte mit Mängeln beträgt 616. Das entspricht einem Anteil von 22 Prozent. Jedes fünfte Gerät mit Mängeln hatte schwerwiegende Mängel und musste nach der Behebung erneut geprüft werden. Der Großteil hatte mit 74 Prozent erhebliche Mängel.

2.858

geprüfte humanmedizinische Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

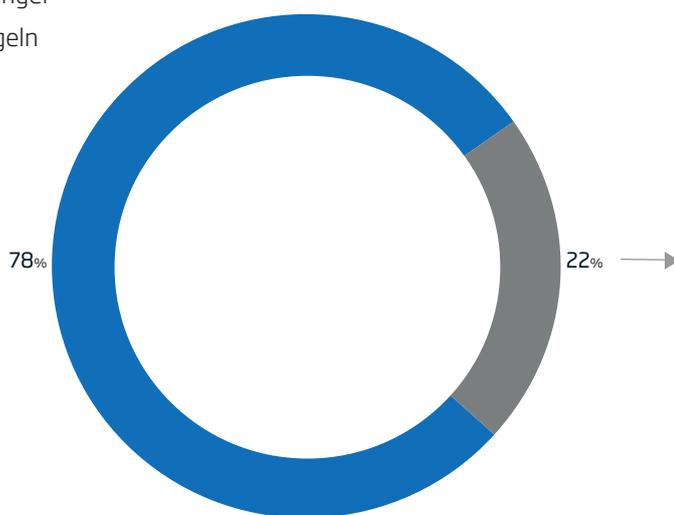


Abbildung 8
Anteil mangelhafter Geräte im Bereich Humanmedizin

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

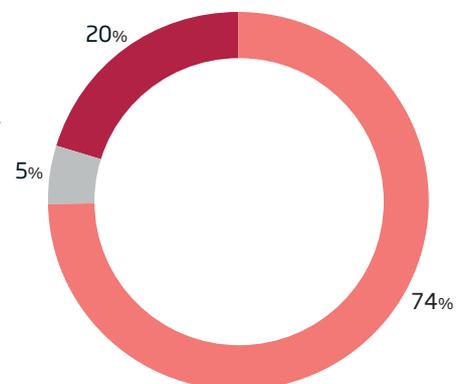


Abbildung 9
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie
Abweichung zu 100 Prozent rundungsbedingt

Stationäre Aufnahmeplätze

Stationäre Aufnahmeplätze findet man in Kliniken, Radiologischen Praxen und bei niedergelassenen Fachärzten wie Orthopäd:innen oder Lungenfachärzt:innen. Im Jahr 2022 wurden bei 1.008 geprüften Geräten an 289 Geräten insgesamt 436 Mängel festgestellt. Die drei häufigsten und nachfolgend beschriebenen Mängel wurden fast ausschließlich bei wiederkehrenden Prüfungen festgestellt.

1.008

geprüfte stationäre Aufnahmeplätze

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

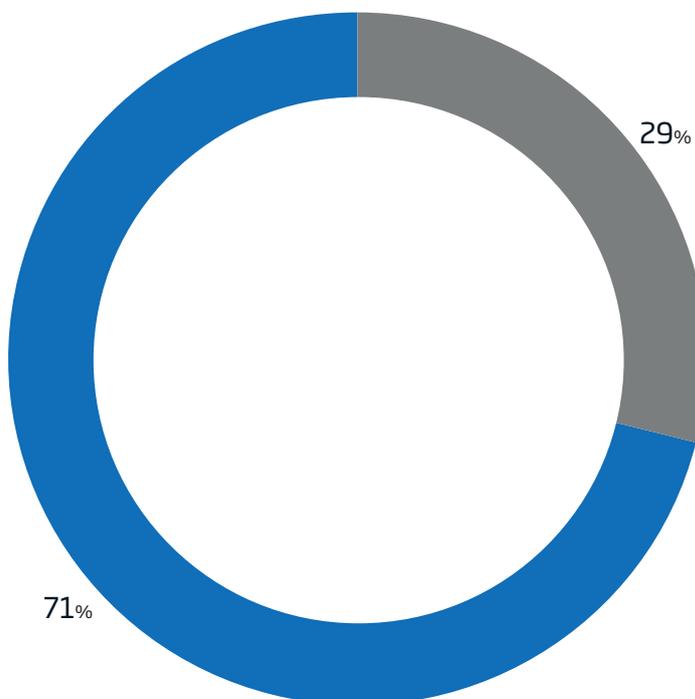


Abbildung 10
Anteil mangelhafter stationärer Aufnahmeplätze

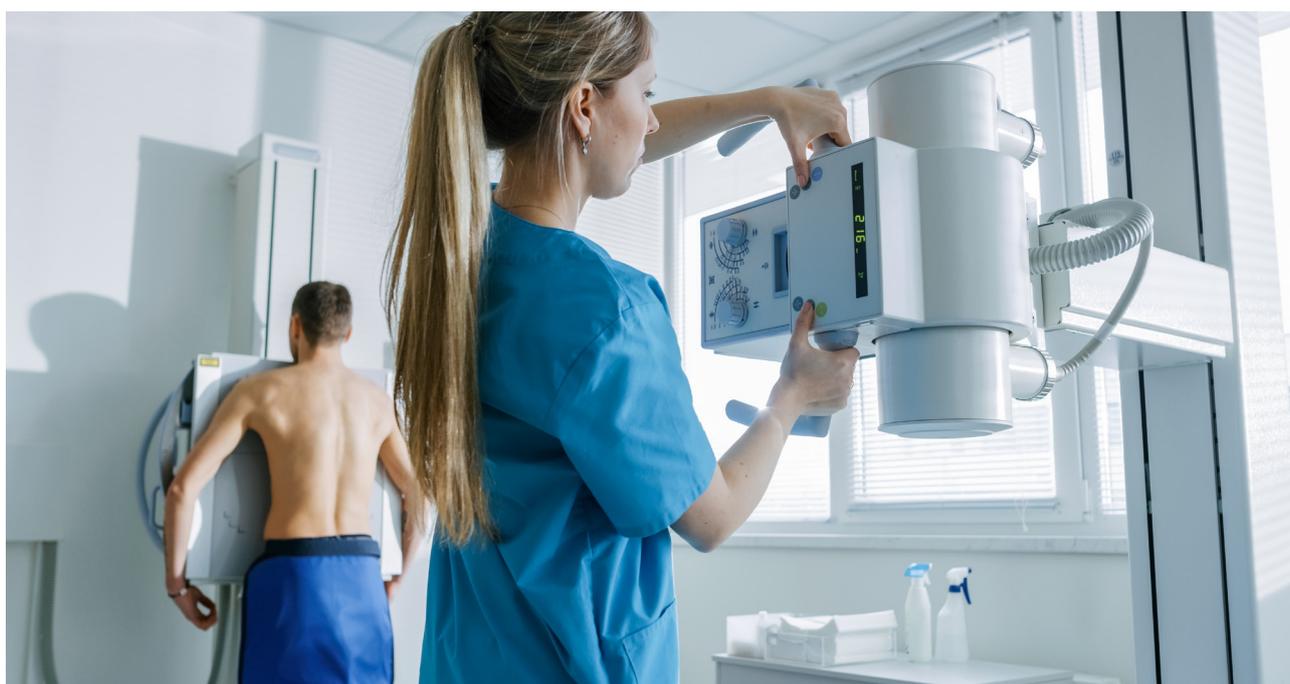
Häufigste Mängel

Fehlender Dosisindikatorwert bzw. Exposureindex

Bei digitalen Bildempfängern muss auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität (Röntgengerät bzw. Ausleseeinheit der Speicherfolien) ein Dosisindikatorwert bzw. 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 61 Geräten festgestellt.

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 die Darstellung korrigiert. Die Anwender:in kann somit anhand des Bildeindrucks höchstens eine zu niedrige Dosis diagnostizieren, da in diesem Falle die Aufnahme stark verrauscht ist. Eine dem:r Patient:in applizierte zu hohe Exposition bleibt hingegen unbemerkt. Aus diesem Grund ist vorgeschrieben, dass der Hersteller des Digitalsystems den:die Anwender:in 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 bzw. Exposureindex nicht auf der Patient:innenaufnahme dargestellt, sondern befindet sich lediglich in den nicht dargestellten Bildinformationen. Dieser Fehler entsteht, wenn bei der Installation oder nach einem Software-Update versäumt wurde, die betreffende Bildsoftware an das Digitalsystem anzupassen. Zum anderen gibt der Hersteller des Digitalsystems dem:r Anwender:in unter Umständen keine Angaben über die optimalen Werte. Bei älteren Röntgenanlagen dürfen diese Angaben auch als allgemeine Bedienungsanleitung vorliegen. Beide Anforderungen sind neu und werden daher noch nicht überall umgesetzt.



Mängel an Folien

Bei digitalen Speicherfolien- und analogen Film-Folien-Systemen prüfen die Sachverständigen den Kassettenbestand hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit. Der Mangel der Prüfposition „M01H12a“ wurde bei 79 Geräten vorgefunden. Bei beiden Systemen altern die Folien. Durch ständige Nutzung können Kratzer, Knicke oder Schmutzablagerungen auftreten, die dann als Störstellen (Artefakte) auf den Patient:innenaufnahmen zu sehen sind und schlimmstenfalls zu einer Fehldiagnose führen können.

Damit die gesamte Aufnahmekette geprüft wird, ist gemäß Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme und danach jährlich eine homogene Röntgenaufnahme anzufertigen und auf Artefakte zu untersuchen. Unabhängig von den monatlichen bzw. quartalsmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen der Betreiber sind die meisten Prüfungen an einer Röntgenanlage nur alle fünf Jahre durchzuführen. Außerdem verpasst der Betreiber oft den Ablauf der Dreijahresfrist bei neuen Folien. Beides führt dazu, dass die Prüfung vom Betreiber nicht fristgerecht, also jährlich, durchgeführt wird.

Patient:innenschutzmittel

In Anlage III der Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) wird für jede Untersuchungsart eine bestimmte Auswahl an Patient:innenschutzmittel (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 Strahlenschutzverantwortliche nicht alle in der SV-RL geforderten Schutzmittel besitzt. Der Mangel der Prüfposition „M01E04“ wurde bei 51 Geräten vorgefunden.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

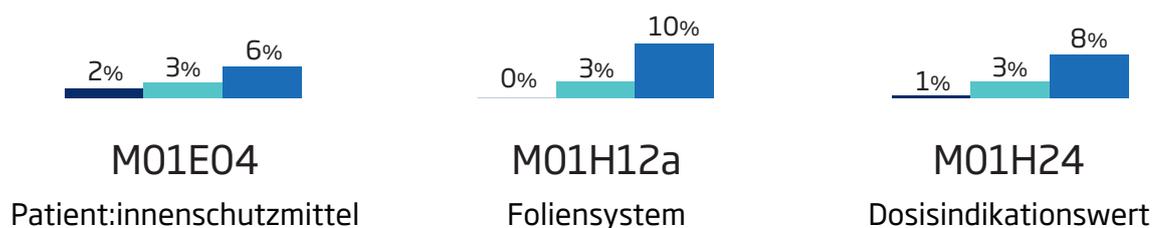


Abbildung 11

Anteil häufigster gefundener Mängel bei stationären Aufnahmegegeräten

Kombinierte Aufnahme- bzw. Durchleuchtungsgeräte

Kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte findet man in Kliniken. Mit ihnen werden Interventionen wie Gefäßuntersuchungen oder Untersuchungen und Behandlungen in der Urologie durchgeführt. Bei diesen Anwendungsarten können auch höhere Strahlungsdosen appliziert werden. Wie auch bei Computertomographen (CT) ist das Hinzuziehen eines:r Medizin-Physik-Expert:in für den Betreiber vorgeschrieben. Im Jahr 2022 wurden bei 465 geprüften Geräten an 88 Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräten insgesamt 154 Mängel festgestellt.

465

geprüfte kombinierte Aufnahmeplätze

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

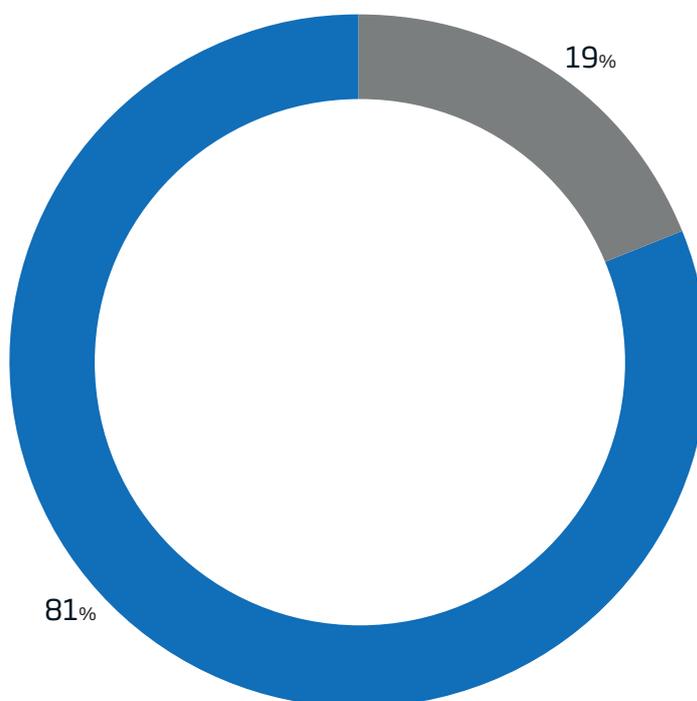


Abbildung 12

Anteil mangelhafter kombinierter Aufnahmeplätze

Häufigste Mängel

Qualitätsanforderungen an Monitore

An Bildwiedergabesystemen muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt und protokolliert werden. Die Mängel der Prüfposition „M03H03h“ wurden bei 18 Geräten vorgefunden. Bei allen Anwendungen, bei denen therapierelevante Entscheidungen an Monitoren (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. Viele dieser C-Bögen werden allerdings irgendwann in einem Anwendungsbereich betrieben, der nicht mehr unter die Mindestanforderungen fällt, sondern dazu führt, dass sie für den Sachverständigen als ortsfeste Durchleuchtungsanlage geprüft werden muss. Diese Vorschrift ist noch relativ neu und noch nicht bei allen Betreibern bekannt, da die Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) allein von den Sachverständigen kommuniziert wird und nicht durch ärztliche Stellen.

Mängel beim Schutz vor Streustrahlung

An einem Untersuchungsgerät muss ein ausreichender Streustrahlenschutz vorhanden sein. Der Mangel der Prüfposition „M03E06“ wurde bei 17 Geräten vorgefunden. Beim Röntgen eines:r Patient:in entsteht neben der zur Diagnose wichtigen Nutzstrahlung auch vom:von der Patient:in gestreute Röntgenstrahlung, welche den:die Untersucher:in schädigt, wenn diese:r sich nicht durch genügend Abstand oder durch einen baulich vorhandenen Strahlenschutz schützen kann. Um dem:r Anwender:in, der:die sich direkt am:an der Patient:in 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 Operationsaal (OP) verlagert. Ein mobiler C-Bogen 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 gelegentlich zu Fehlern in der Ausführung führt und auch Neuanlagen betrifft.

Mängel an der Schutzausrüstung

Die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) des:r Anwenders:in muss regelmäßig auf Beschädigungen überprüft werden. Durch unsachgemäße Handhabung oder Alterungsprozesse kann das Schwächungsmaterial („Blei“) in einer Schutzschürze beschädigt werden und die Schutzwirkung nicht mehr oder nur noch unzureichend gegeben sein. In der Norm DIN 6857-2 wird beschrieben, wie und wie häufig Schutzkleidung mithilfe von Röntgenstrahlung auf Unversehrtheit überprüft werden soll. Der Mangel der Prüfposition „M03E02“ wurde bei 16 Geräten vorgefunden.

Die Prüfung ist je nach vorhandener Röntgenanlage sehr umständlich durchzuführen und erfordert sehr viel Zeit bzw. Geld, wenn die Prüfung extern durchgeführt wird. Oft werden die Prüfungen zwar vorgenommen, aber nicht dokumentiert. Die Sachverständigen können dann nicht mehr nachvollziehen, ob und wann die PSA überprüft wurde.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung



Abbildung 13
Anteil häufigster gefundener Mängel bei kombinierten Aufnahmeplätzen

C-Bögen

C-Bögen werden in OP-Bereichen, aber auch in Arztpraxen eingesetzt. Mit ihnen werden üblicherweise Lagekontrollen bei Operationen oder in der Schmerztherapie durchgeführt. Bei den 766 geprüften Geräten wurden von den Sachverständigen an 185 C-Bögen insgesamt 269 Mängel festgestellt. Auch bei diesem Gerätetyp zeigt sich eine deutliche Häufung der Mängel bei Wiederholungsprüfungen (siehe Abbildung 14). Die drei häufigsten Mängel fanden sich in den Prüfpositionen bezüglich der Schutzausrüstung, der Bildwiedergabesysteme sowie des Strahlenschutzes.

766
geprüfte C-Bögen

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

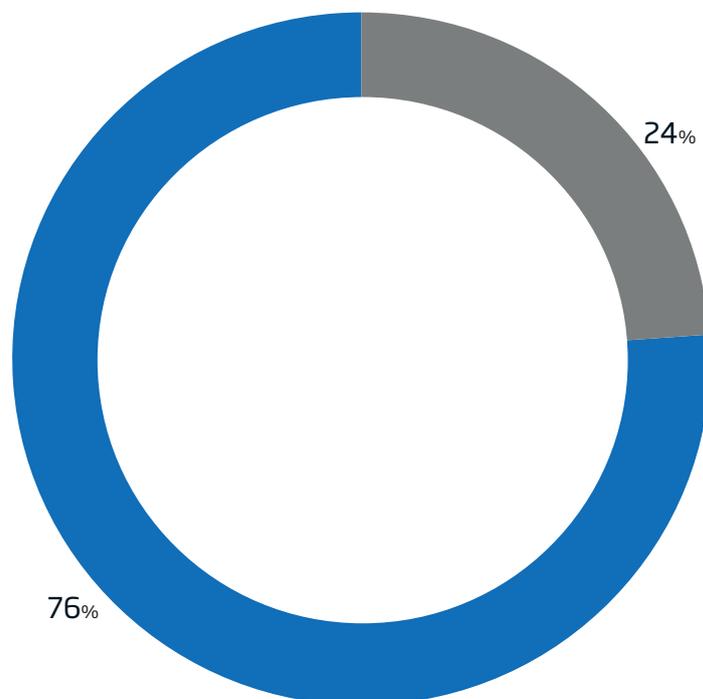


Abbildung 14
Anteil mangelhafter C-Bögen

Häufigste Mängel

Qualitätsanforderungen an Monitore

An Bildwiedergabesystemen muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt und protokolliert werden. Die Mängel der Prüfpositionen „M04H03I“ und „M04H03b“ wurden bei 46 bzw. 41 Geräten vorgefunden. Bei allen Anwendungen, bei denen therapierelevante Entscheidungen an Monitoren (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 Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) gefordert, dass die Befundqualität bei wiederkehrenden Prüfungen mittels eines Testbildes nachgewiesen wird, auch wenn keine Abnahmeprüfung erforderlich war. Diese Vorschrift ist noch sehr neu und noch nicht bei allen Betreibern bekannt, da die SV-RL allein von den Sachverständigen kommuniziert wird und nicht durch ärztliche Stellen.

Mängel an der Schutzausrüstung

Die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) des:r Anwenders:in 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 mithilfe von Röntgenstrahlung auf Unversehrtheit überprüfen soll. Der Mangel der Prüfposition „M04E02“ wurde bei 40 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 15
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 32 Geräten vorgefunden. Auf den ersten Blick kann es so aussehen, als ob viele Anlagen mit einer zu hohen Dosisbelastung bzw. zu schlechter Bildqualität gefunden wurden, 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.



Dentalmedizinische Geräte

Im Jahr 2022 sind von den Sachverständigen 9.738 dentalmedizinische Geräte geprüft worden. Damit sind sie die mit Abstand größte Gerätegruppe. Die Gesamtzahl der mangelhaften dentalmedizinischen Geräte beträgt 1.525. Das entspricht einem Anteil von 16 Prozent.

9.738
geprüfte dentalmedizinische Geräte

■ Ohne Mängel
■ Mit Mängeln

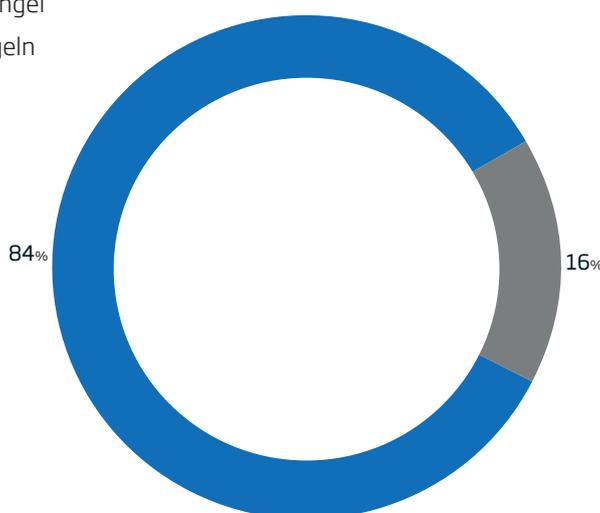


Abbildung 16
Anteil mangelhafter Geräte im Bereich Dentalmedizin

■ Einfache bzw. formale Mängel
■ Erhebliche Mängel
■ Schwerwiegende Mängel

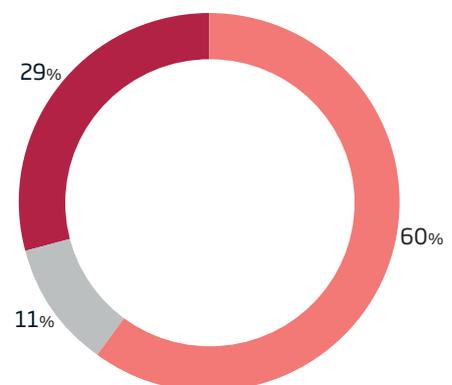


Abbildung 17
Verteilung der Mängel nach Mängelkategorie

Dental-Tubus-Geräte

Diese Geräte findet man in jeder Zahnarztpraxis. Mit ihnen werden einzelne Zähne aufgenommen. Im Jahr 2022 wurden 6.318 Geräte geprüft. Bei 967 Geräten wurden insgesamt 1.111 Mängel gefunden. Die Mängelquote liegt bei 15 Prozent.

6.318
geprüfte Dental-Tubus-Geräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

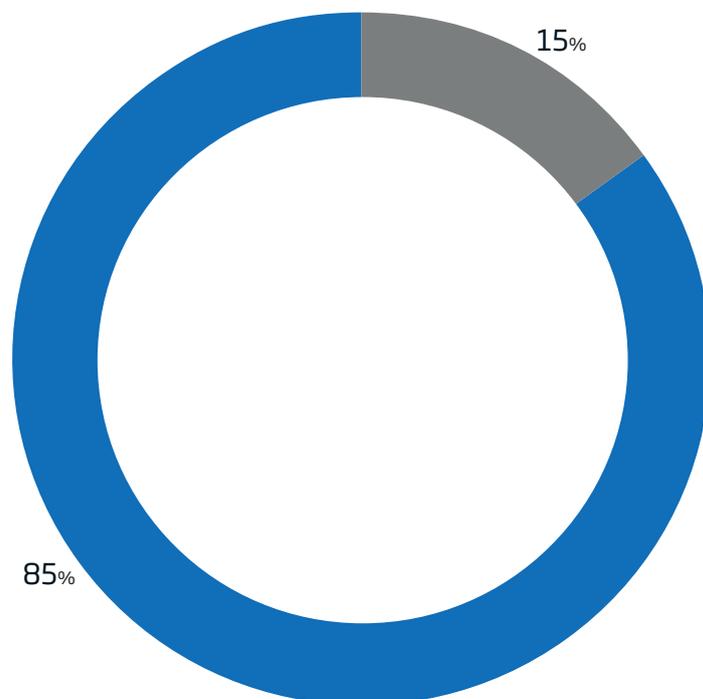


Abbildung 18
Anteil mangelhafter Dental-Tubus-Geräte

Häufigste Mängel

Mängel an Patient:innenschutzmitteln

Vorgeschriebene Patient:innenschutzmittel müssen vorhanden sein, um im Moment der Röntgenaufnahme angrenzende, strahlenempfindliche Organe vor Streustrahlung zu schützen. Der Mangel der Prüfposition „M05E03“ wurde bei 398 Geräten vorgefunden.

Bislang war eine sogenannte Bleischürze für intraorale Aufnahmen als Patient:innenschutz ausreichend. Durch eine Änderung des Regelwerks im Jahr 2020 ist nun ein Schutz für die strahlenempfindliche Schilddrüse erforderlich. Ein Schilddrüsenschutzschild kann das Organ effektiv vor Streustrahlung schützen. Dieser Schutzschild wird überwiegend verwendet, ist jedoch noch nicht in allen Praxen vorhanden. Der Mangel ist mit einem finanziellen Einsatz von weniger als 100 Euro leicht zu beheben.

Mängel bei der Kennzeichnung des Kontrollbereiches

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereiches nach § 52 und § 53 StrISchV muss ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M05D01“ wurde bei 248 Geräten vorgefunden.

Die Kennzeichnung des Kontrollbereiches wird mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ durch ein Schild an der Tür oder direkt am Röntgenstrahler vorgenommen, ergänzt um eine Abstandsvorgabe von 1,5 Metern. Bei Neueinrichtungen von Zahnarztpraxen wird die Beschriftung aller Räumlichkeiten oft zuletzt vorgenommen. Renovierungsarbeiten führen dazu, dass die Beschriftung bei Wiederholungsprüfungen mitunter fehlt. Der Mangel lässt sich sehr leicht beheben. Eine Gefährdung des bedienenden Personals oder weiterer Personen ist unwahrscheinlich.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

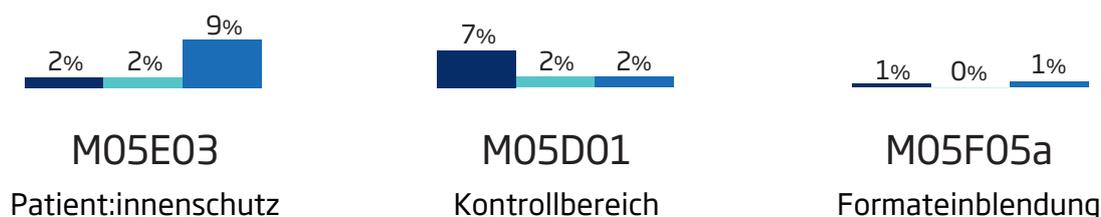
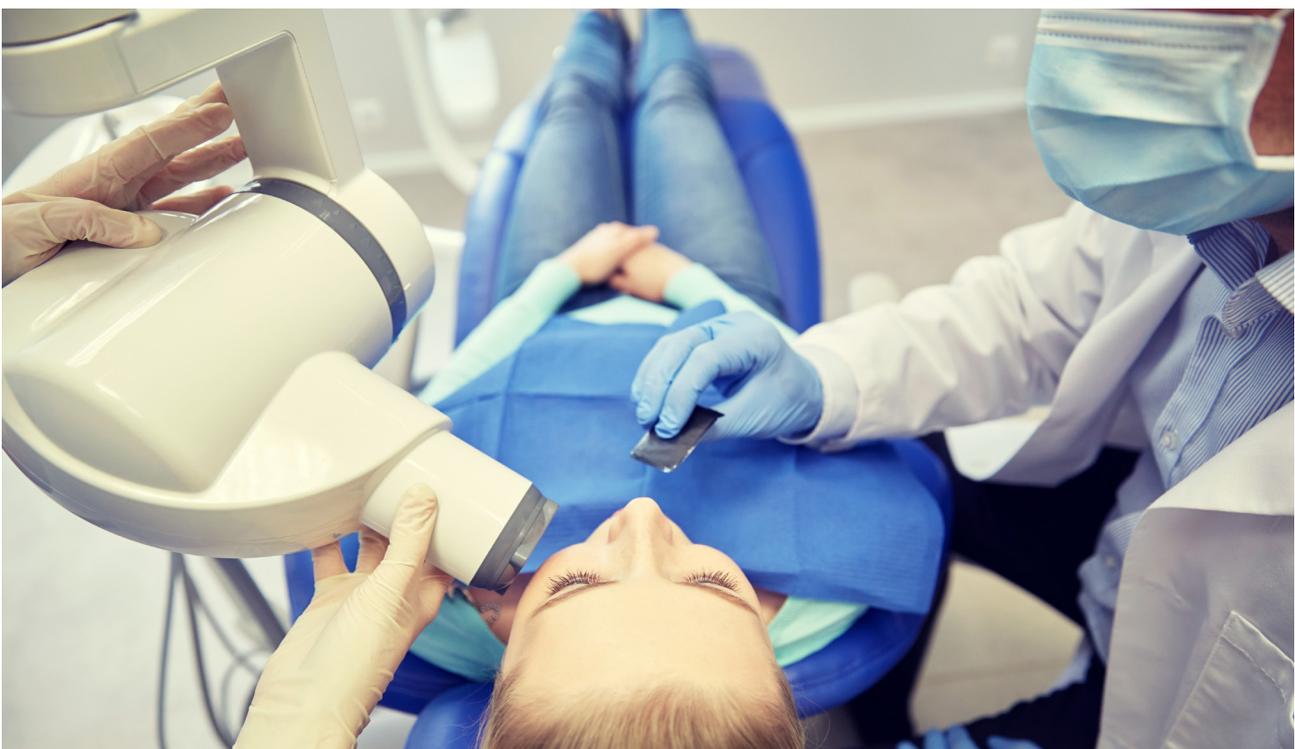


Abbildung 19
Anteil häufigster gefundener Mängel bei Dental-Tubus-Geräten

Fehlende Formateinblendung

Dental-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 Speicherfolien oder der analogen Filme sowie über eine Positioniervorrichtung verfügen. Der Mangel der Prüfposition „M05F05a“ wurde bei 51 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 x 3 cm oder 3 x 4 cm). Die Einblendung auf das jeweilige Format beschränkt das Strahlenfeld auf diese Größe und reduziert die Strahlendosis für die Patient:innen 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. Diese müssen ersetzt werden entweder durch das vorhandene oder ein neu zu bestellendes Ersatzteil. Die dosisreduzierende Wirkung können Einblendungen nur bei Anwendung durch das geschulte Personal entfalten.



Panoramaschichtaufnahmegeräte

Panoramaschichtaufnahmegeräte sind ebenfalls in sehr vielen Zahnarztpraxen vorhanden. Mit diesen Geräten werden Aufnahmen des vollständigen Gebisses gemacht. Für die Mängelstatistik werden nur Geräte ohne einen digitalen DVT-Modus betrachtet, der 3D-Bilder von Teilen des Gebisses erzeugt. Geprüft wurden 2.996 Geräte. Bei 518 Geräten wurden insgesamt 616 Mängel gefunden. Die Mängelquote liegt bei 17 Prozent.

2.996
geprüfte Panoramaschichtaufnahmegeräte

- Ohne Mängel
- Mit Mängeln

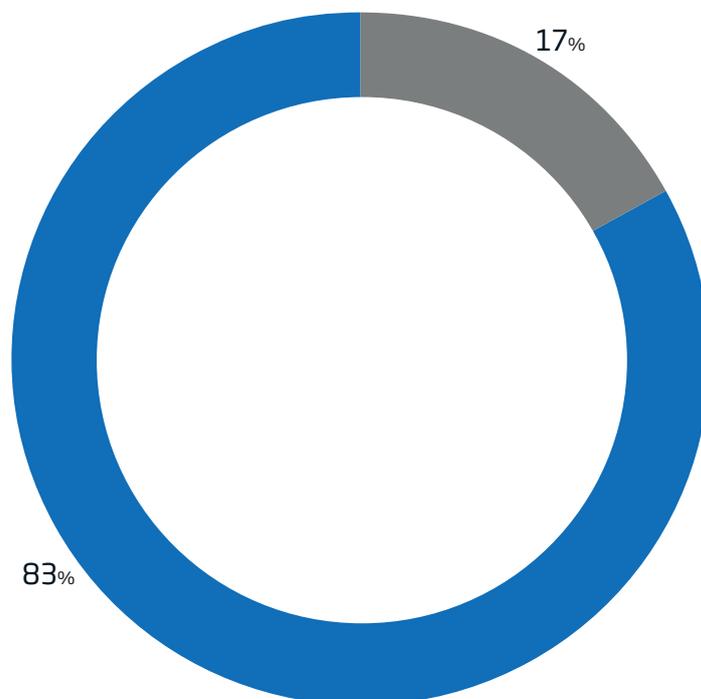


Abbildung 20
Anteil mangelhafter Panoramageräte

Häufigste Mängel

Mängel an kassettenbasierten Bildempfängern

Bei digitalen Speicherfolien- und analogen Film-Folien-Systemen muss der Kassettenbestand hinsichtlich Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit geprüft werden. Zusätzlich müssen analoge Film-Folien-Systeme auf Anpressung des Films an die Verstärkerfolien geprüft werden. Der Mangel der Prüfposition „M13H11“ wurde bei 112 Geräten vorgefunden, der Mangel der Prüfposition „M13H12“ bei 56 Geräten.

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 Patient:innenaufnahmen zu sehen sind und schlimmstenfalls zu einer Fehldiagnose führen können. Damit die gesamte Aufnahmekette geprüft wird, ist gemäß Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme und danach 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 (QS-RL) im Abstand von fünf Jahren durchgeführt werden.

Aufnahmen mit analogen Film-Folien-Systemen 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.

Mangelhafte Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs

Die Einrichtung, Abgrenzung und Kennzeichnung des Kontrollbereichs nach § 52 und § 53 StrlSchV muss ohne Mängel sein. Der Mangel der Prüfposition „M13D01“, die mit der Prüfposition „M05D01“ bei den Dental-Tubus-Geräten vergleichbar ist, wurde bei 59 Panoramaschichtaufnahmegeräten festgestellt.

- Erstprüfung
- Wesentliche Änderung
- Wiederkehrende Prüfung

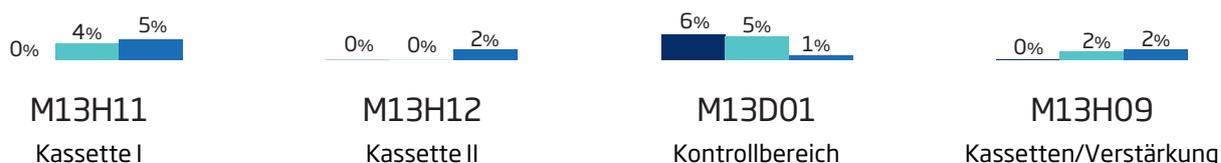


Abbildung 21

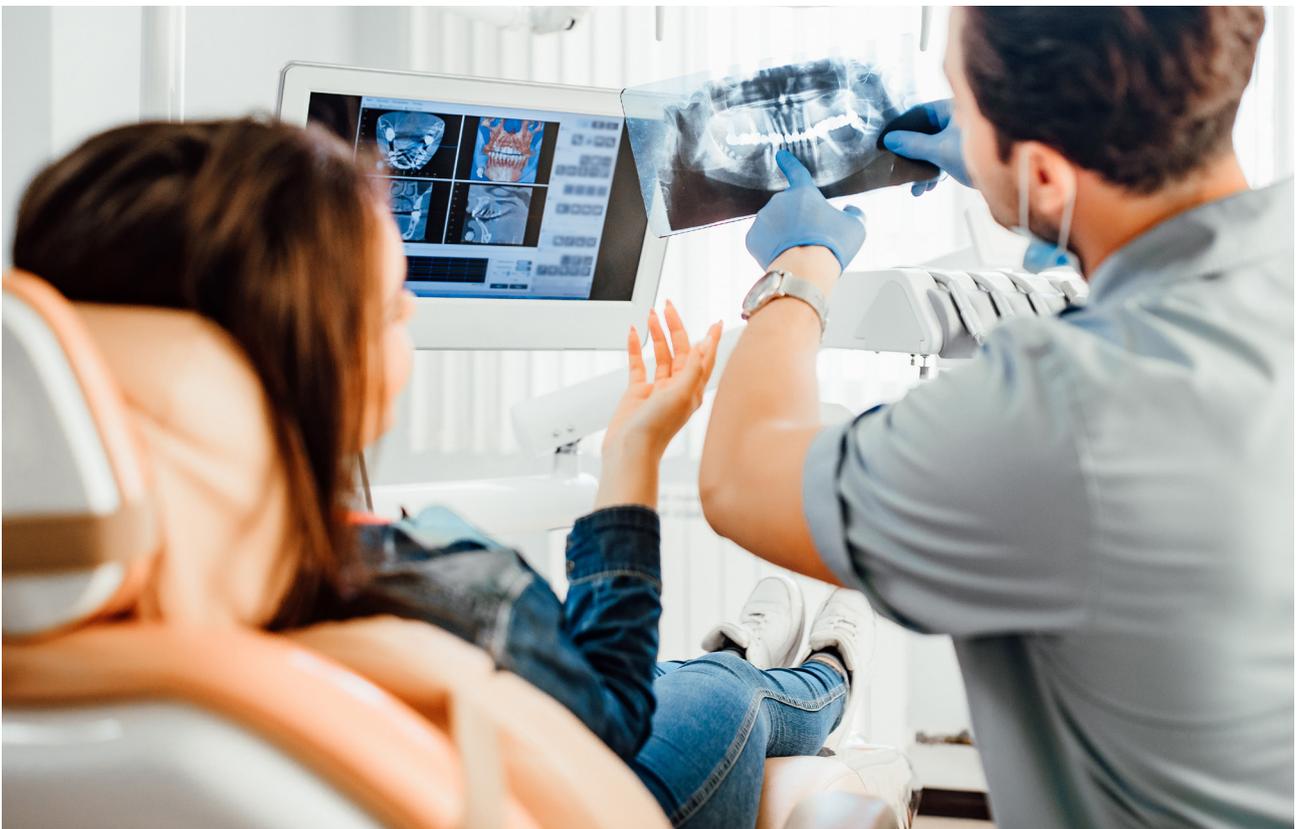
Anteil häufigster gefundener Mängel bei Panoramaschichtaufnahmegeräten

Die Kennzeichnung des Kontrollbereichs wird mit den Worten „Kein Zutritt – Röntgen“ durch ein Schild an der Tür vorgenommen. 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 anderer Personen ist unwahrscheinlich.

Mängel an Kassetten und Verstärkungsfolien

Kassetten und Verstärkungsfolien für analoge Aufnahmen mit Filmen und digitale Speicherfolien müssen ohne Mängel (mechanische Beschädigung, Verfärbungen u.a.) sein. Der Mangel der Prüfposition „M13H09“ wurde bei 56 Geräten festgestellt.

Diese Prüfposition steht im engen Zusammenhang mit der zuvor beschriebenen Position „M13H11“. Hinzu kommt, dass beschädigte Kassetten zu Lichteinfall mit einer Fehlbelichtung des Films und damit zu einer unbrauchbaren Aufnahme führen können. Speicherfolien oder Kassetten sowie Verstärkerfolien sind schonend zu behandeln und regelmäßig einer Sichtprüfung zu unterziehen.



Viele Mängel wären vermeidbar

Die Sachverständigen haben im Jahr 2022 bei etwa jedem sechsten der rund 16.000 geprüften Röntgengeräte einen oder mehrere Mängel festgestellt (15 Prozent). In absoluten Zahlen sind das 1.525 mangelbehaftete dentalmedizinische, 616 humanmedizinische sowie 245 veterinärmedizinische oder technische Röntgeneinrichtungen. Die Mängelquoten sprechen für ein insgesamt hohes Sicherheitsniveau beim Strahlenschutz in Deutschland. Sie zeigen aber auch die Notwendigkeit regelmäßiger unabhängiger Prüfungen.

Diese Einschätzung bestätigt sich, wenn man auf die einzelnen Mängelkategorien schaut. Mit einem Anteil von 62 Prozent handelt es sich überwiegend um „erhebliche Mängel“, die keine erneute Prüfung nach sich ziehen, deren Behebung aber der zuständigen Behörde mitgeteilt werden muss. Viele Mängel in dieser Kategorie sind auf kürzlich veröffentlichte gesetzliche und normative Änderungen zurückzuführen. Immerhin 15 Prozent der Geräte mit Mängeln hatten „schwerwiegende Mängel“, mit denen ein Weiterbetrieb in der Regel nicht möglich ist. 565 Geräte für die Human- oder Dentalmedizin fallen in diese Kategorie. 22 Prozent der Mängel waren „einfache oder formale Mängel“.

Zwei von drei Mängeln (67 Prozent) wurden bei den wiederkehrenden Prüfungen gefunden und immerhin 30 Prozent bei der Erstprüfung vor Inbetriebnahme (3 Prozent bei wesentlichen Änderungen). Dies zeigt, dass die bei Neugeräten notwendige Kombination aus Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten der Röntgenanlage und der anschließenden Prüfung durch einen unabhängigen Sachverständigen sehr wirksam ist. Dieses erfolgreiche Vier-Augen-Prinzip geben dem für die Abnahmeprüfung verantwortlichen Unternehmen und dem Betreiber die Bestätigung, eine sichere und funktionsfähige Röntgeneinrichtung zu übergeben bzw. zu übernehmen.

Aus den Daten lässt sich ableiten, dass im Bereich der Qualitätssicherung durchaus Nachbesserungsbedarf besteht. Viele Mängel wären durch eine stringente Durchführung der vorgeschriebenen regelmäßigen Konstanzprüfungen nicht aufgetreten. Gerade bei den wiederkehrenden Prüfungen werden immer wieder vermeidbare Mängel festgestellt. Hier zeigt sich, dass eine reine „Buchprüfung“ auf Grundlage eingesendeter Unterlagen eine regelmäßige Prüfung vor Ort nicht ersetzen kann.

Positiv zu bewerten ist, dass Hochdosisgeräte wie Computertomographen (CT) und Einrichtungen für die kombinierte Aufnahme und Durchleuchtung eine relativ geringe Mängelquote aufweisen. Das ist nicht zuletzt auf eine konsequentere Qualitätssicherung in diesem Bereich in Verbindung mit einem entsprechenden Maßnahmenpaket zurückzuführen. Bei den CTs wurden im Jahr 2022 bei 259 Prüfungen nur 15 mangelhafte Geräte mit insgesamt 16 Mängeln gefunden. Hiervon gehörten nur drei zur Mängelkategorie „schwerwiegend“. Es handelte sich bei diesen ausschließlich um Mängel im Bereich des baulichen Strahlenschutzes. Dies bedeutet, dass die Abschirmung der Strahlung nach außen zum Beispiel mithilfe von Blei oder breites Mauerwerk nicht ausreichend dimensioniert war. Das sind Mängel, die nur von Sachverständigen bei einer Prüfung vor Ort vor der Inbetriebnahme mithilfe von Messungen erkannt werden können.

Einige Mängel haben ihre Ursache in Forderungen aus der Gesetzgebung und den Normenwerken, die schwer bis kaum bei Bestandsgeräten nachträglich umgesetzt werden können. Die durch Anpassungen gewonnenen Informationen liefern teilweise keinen nennenswerten Mehrwert. Hier besteht Bedarf an einer Umsetzung mit Augenmaß und einer zielgerichteten und praxisorientierteren Formulierung von Gesetzen, Verordnungen und Normen.

Andere Mängelpunkte wären durch eine regelmäßige Prüfung und Wartung durch Hersteller, Lieferanten oder Servicefirmen zu vermeiden gewesen. Hierbei ist jedoch hervorzuheben, dass diese Service- und Prüftätigkeiten nur von Firmen durchgeführt werden sollten, die gemäß VDI 707 Blatt 1 qualifiziert sind.

Fazit: Schwerwiegende Mängel treten eher selten auf, der Großteil entfällt auf erhebliche oder einfache Mängel. Mithilfe besserer Informationen über gesetzliche und normative Veränderungen, angepasste Qualitätsstandards bei den Anlagenbetreibern sowie eine bessere Kontrolle der Betreiber durch die Aufsichtsbehörden und ärztlichen Stellen könnten sich die Mängelquoten reduzieren lassen.

Eine intensive Beobachtung von Röntgeneinrichtungen durch unabhängige Sachverständige und regelmäßige Prüfungen vor Ort sind für einen dauerhaft sicheren Betrieb eine wichtige Voraussetzung. Hier wird seit vielen Jahren eine qualitativ hochwertige Arbeit durch die Sachverständigen der TÜV-Organisationen geleistet, um die Sicherheit der Patient:innen, des Personals und der Allgemeinheit im Bereich des Strahlenschutzes zu gewährleisten.

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
www.twitter.com/tuevverband

Verantwortlich

Dr. Joachim Bühler, Geschäftsführer

Redaktion

Dr. Alexander Schröder, Referent Kerntechnik und Strahlenschutz
Maurice Shahd, Leiter Kommunikation
Linda Roy, Pressereferentin

AK Röntgen

Dominik Böhm
Norbert Eder (Vorsitzender)
Sören Schroll
Frank Gerhard Urig
Umut Uz
Sabine Voß

Bildnachweise

Titelseite – © Adobe Stock
S. 03 – © Tobias Koch
S. 06 – © Adobe Stock
S. 08 – © Torsten Möller
S. 09 – © Adobe Stock
S. 13 – © Konica Minolta
S. 14 – © Philips
S. 15 – © Siemens
S. 18 – © istock
S. 19, 25, 28, 32, 36, 39 – © Adobe Stock