



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

GZ. 32.240/2 - IX/11/2001

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle auf dem
Gebiet des Strahlenschutzes im Bereich der Medizin

Wien, am 3. Juli 2001

In Ergänzung des ho. Erlasses „Zur unmittelbaren Anwendbarkeit von Richtlinien auf dem Gebiete des Strahlenschutzes im Bereich der Medizin ab dem 13. Mai 2000“ vom 10. Mai 2000, GZ. 32.240/2-IX/11/2000 (veröffentlicht in den „Mitteilungen der Sanitätsverwaltung“ Heft Juni 2000), ergeht zur Vereinheitlichung der Durchführung von Maßnahmen der

**Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle auf dem Gebiet des
Strahlenschutzes im Bereich der Humanmedizin**

nachstehender Erlass:

I. Grundlagen der Qualitätssicherung

Allgemeines

„Die Qualitätssicherung dient dazu, bei ärztlich gebotenen Strahlenanwendungen die Strahlenexposition bei der Untersuchung zu minimieren bzw. bei der Behandlung so zu optimieren, wie es der medizinischen Wissenschaft entspricht. Sie soll dazu beitragen, dass Patienten mit vergleichbaren Erkrankungen in allen medizinischen Einrichtungen unter gleichen Bedingungen und Voraussetzungen untersucht und behandelt werden.“ (Aus den Erläuterungen zu Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin der BRD).

Nach einer Reihe von Veröffentlichungen zum Thema Qualitätskontrolle in den 60er und 70er Jahren stellte 1982 die Weltgesundheitsorganisation mit zwei Heften (Guides) die verstreuten Ansätze auf eine breitere internationale Grundlage. Auch in den Veröffentlichungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) finden sich ab 1982 vermehrt Hinweise auf die Vorteile bzw. die Notwendigkeit von Qualitätssicherungsprogrammen (z.B. ICRP 33, ICRP 34, ICRP 44, ICRP 52). In den 80er Jahren begann in Deutschland und Österreich die Normungsarbeit auf dem Gebiet der Qualitätssicherung in der Radiologie. Diese Bemühungen wurden weiter verstärkt, als die EU-Richtlinie 84/466/EURATOM vom 03.09.1984 die besondere Verpflichtung zur Qualitätssicherung von Geräten, Einrichtungen und Anlagen für Untersuchungen oder Behandlungen am Menschen festlegte. Diese Richtlinie wurde 1997 durch eine Neufassung, nämlich die Richtlinie 97/43/ EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 (Abl. Nr. L 180, S. 22) über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM („Patientenschutz-Richtlinie“), ersetzt.

Die österreichische Rechtsordnung (und damit auch das Strahlenschutzgesetz) geht allgemein davon aus, dass eine bewilligte Anlage oder Einrichtung in dem Zustand zu erhalten ist, welcher zum Zeitpunkt der Bewilligung gegeben war bzw. eine Tätigkeit unter jenen Voraussetzungen stattzufinden hat, die Grundlage der Bewilligung bildeten. Insofern war und ist Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle Bestandteil der österreichischen Rechtsordnung, ohne etwa explizit im Strahlenschutzgesetz (StrSchG) oder in der Strahlenschutzverordnung (StrSchV) genannt zu sein.

Qualitätssicherungsmaßnahmen wurden im Sinne des § 4 StrSchG etwa bei Teilchenbeschleunigern seit Beginn der 80er-Jahre bescheidmäßig vorgeschrieben. Auch sieht das Medizinproduktegesetz-MPG 1996 in seinen §§ 95 bis 98 Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens vor.

Das Arzneimittelgesetz i.d.F. der Arzneimittelgesetz-Novelle 1993 (AMG-Novelle 1993), BGBl. Nr. 107/1993, verlangt Qualitätssicherungsmaßnahmen bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln. Darüber hinaus verpflichtet § 5b des Bundesgesetzes, mit dem das Krankenanstaltengesetz geändert wird, BGBl. Nr. 801/1993, die Träger von Krankenanstalten, Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorzusehen.

An folgende Bestimmungen der „Patientenschutz-Richtlinie“, die sich auf die Qualitätssicherung beziehen und seit 14. Mai 2000 direkt anwendbar sind, wird erinnert:

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

„Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- «Qualitätssicherung» alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die notwendig sind, um ausreichend zu garantieren, dass Anlagen, Systeme, Komponenten und Verfahren im Einklang mit den vereinbarten Normen zufriedenstellend arbeiten;

- «Qualitätskontrolle» als Bestandteil der Qualitätssicherung die Gesamtheit der Maßnahmen (Planung, Koordination, Ausführung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen sollen. Dies umfasst die Überwachung, Bewertung und anforderungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsdaten für die Ausrüstung, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können;“

Artikel 4 Optimierung

Abs. 3: „Der Optimierungsprozess umfasst die Auswahl der Ausrüstung, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse sowie die praktischen Aspekte, die Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen oder der verabreichten Aktivität unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren.“

Artikel 6 Verfahren

Abs. 3: „Bei strahlentherapeutischen Anwendungen wird ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit hinzugezogen. Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Standardanwendungen und bei Anwendungen der nuklearmedizinischen Diagnostik muss ein Medizinphysik-Experte verfügbar sein. Bei anderen radiologischen Anwendungen wird gegebenenfalls ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, einschließlich Patientendosimetrie und Qualitätssicherung mit Qualitätskontrolle und erforderlichenfalls auch zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzugezogen.“

Artikel 8 Ausrüstung

Abs. 2: „Die Mitgliedsstaaten sorgen dafür, dass ...

geeignete Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivität, vom Betreiber der radiologischen Anlage durchgeführt werden; Abnahmeprüfungen vor der ersten Benutzung der Ausrüstung zu medizinischen Zwecken und anschließende Leistungsprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen und nach jeder größeren Wartungsmaßnahme durchgeführt werden.“

Artikel 9 Besondere Anwendungen

Abs. 1: „Die Mitgliedsstaaten sorgen dafür, dass für medizinische Expositionen

- von Kindern,
- im Rahmen von Reihenuntersuchungen,
- mit hohen Patientendosen, wie z.B. interventionelle Radiologie, Computertomographie und Strahlentherapie, geeignete radiologische Ausrüstung, praktische Techniken und Zusatzausrüstung benutzt werden.

Besonders zu beachten sind bei diesen Anwendungen die Qualitätssicherungsprogramme im Sinne des Artikels 8, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivität.“

Abs. 2: „Die Mitgliedsstaaten sorgen dafür, dass die anwendenden Fachkräfte und die in Artikel 5 Absatz 3 genannten sonstigen Personen, die die in Absatz 1 genannten Expositionen durchführen, eine geeignete Schulung in diesen radiologischen Anwendungen gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 2 erhalten.“

II. Durchführung

1. Anwendungsbereich

Entsprechend den oben angeführten Bestimmungen der Patientenschutz-Richtlinie sind Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen, soweit sie nicht schon bisher durchgeführt wurden, unverzüglich für alle in den folgenden Abschnitten II.2 bis 5 angeführten Geräte, Einrichtungen und Anlagen durchzuführen. Dies ist für bereits strahlenschutzrechtlich bewilligte Geräte, Einrichtungen und Anlagen [siehe auch Abs. (66)] gemäß § 11 StrSchG, ansonsten im Zuge der strahlenschutzrechtlichen Errichtungs- bzw. Betriebsbewilligung vorzuschreiben. Die jeweiligen Normen werden durch die behördliche Vorschreibung (Bescheid) rechtsverbindlich.

1.1 Begriffe

- (1) *Qualitätsprüfungen* im Sinne dieses Erlasses sind Prüfungen zur technischen Qualitätssicherung. Sie erfolgen erstmalig als Abnahmeprüfung, gegebenenfalls als Teilabnahmeprüfung und als regelmäßig zu wiederholende Konstanzprüfungen.
- (2) *Abnahmeprüfung* ist die Prüfung einer – neu installierten oder wesentlich modifizierten – Einrichtung im Hinblick auf die Anforderungen, die in den für Österreich hinsichtlich Qualitätssicherung und Strahlenschutz geltenden gesetzlichen Vorschriften und Normen und/oder vertraglichen Vereinbarungen festgelegt wurden. Durch vertragliche (Sonder-) Vereinbarungen zwischen Hersteller/ Lieferant und Käufer festgelegte Anforderungen an Einrichtungen dürfen nicht weniger streng sein als die Anforderungen auf Grund gesetzlicher Vorschriften und Normen.
- (3) *Teilabnahmeprüfung* ist die eingeschränkte Abnahmeprüfung nur jener Komponenten eines Gerätes, einer Einrichtung oder Anlage, welche durch Reparatur, Austausch oder Neujustierung verändert wurden. (Wenn nur Teile einer Einrichtung oder Anlage verändert wurden, der Rest aber davon sicher nicht beeinflusst ist, genügt die Qualitätskontrolle der veränderten Teile mit den Mitteln der Abnahmeprüfung.) Eine Teilabnahmeprüfung ist nur zulässig, wenn bereits einmal eine komplette Abnahmeprüfung erfolgt ist.
- (4) *Konstanzprüfung* ist eine Qualitätsprüfung in festgelegten Zeitabständen, um Änderungen einer Einrichtung oder ihrer Komponenten gegenüber dem ursprünglichen durch die Bezugswerte beschriebenen Zustand festzustellen und zu dokumentieren.
- (5) *Aufzeichnungen über Qualitätskontrolle* sind alle Ergebnisse der Qualitätsprüfungen, Prüfberichte einschließlich Rohdaten (Aufzeichnungen über ursprüngliche Beobachtungen) in schriftlicher Form und Prüfkörperaufnahmen.
- (6) *Medizinphysiker* ist ein Experte für die auf Expositionen im Sinne des Strahlenschutzgesetzes angewandte Strahlenphysik oder Strahlentechnologie, dessen Ausbildung und Fachkenntnis von der zuständigen Behörde anerkannt ist und der gegebenenfalls bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, der Optimierung, der Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen tätig wird oder berät [siehe auch Abs. (67)].

1.2 Verantwortlichkeit

- (7) Verantwortlich für die Qualitätsprüfungen ist der jeweilige Inhaber einer strahlenschutzrechtlichen Bewilligung bzw. bei noch nicht bewilligten Einrichtungen der Bewilligungswerber. Wenn er die damit verbundenen Verpflichtungen (Veranlassung der Prüfungen, Kontrolle der Durchführung usw.) nicht selbst wahrnehmen will, kann er schriftlich den Strahlenschutzbeauftragten oder eine andere fachlich qualifizierte Person des Betriebes damit betrauen, bleibt aber selbst Letztverantwortlicher.
- (8) Der Bewilligungsinhaber/-werber muss auch die nötigen personellen und ausrüstungsmäßigen Voraussetzungen dafür schaffen, dass die Qualitätsprüfungen ordnungsgemäß durchgeführt werden können (Ausbildung, Freistellung von anderer Arbeit bzw. Schaffung eigener Dienstposten). Wenn dies im eigenen Betrieb nicht möglich oder wünschenswert ist, kann er mit schriftlichem Vertrag außen stehende Stellen [siehe Abs. (13) und (20)] mit der Durchführung beauftragen.

- (9) Der Bewilligungswerber/-inhaber muss für die geordnete Aufbewahrung der Aufzeichnungen über Qualitätskontrolle Sorge tragen. Es wird empfohlen, Aufzeichnungen über Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen über die gesamte Betriebsdauer eines Gerätes, einer Einrichtung oder Anlage aufzubewahren, mindestens aber 10 Jahre lang, falls diese Betriebsdauer früher endet. Aufzeichnungen über Konstanzprüfungen wären bis zur übernächsten wiederkehrenden Überprüfung nach § 17 StrSchG, mindestens aber drei Jahre lang aufzubewahren.

1.3 Anwendung von Normen

- (10) Sofern gültige ÖNORMEN [= nationale ÖNORMEN oder in das österreichische Normenwerk übernommene harmonisierte Europannormen (EN)] vorliegen, sind diese anzuwenden. Falls andere – z.B. im Ausland genormte oder selbst entwickelte – Prüfverfahren angewendet werden sollen, muss zuvor der Nachweis geführt werden, dass diese Methoden den in Österreich gültigen Normverfahren mindestens gleichwertig sind.

Wenn keine gültige ÖNORM existiert, ist in eine gültige deutsche Norm (DIN) heranzuziehen. Existiert auch keine gültige DIN, ist eine internationale Norm (IEC) heranzuziehen.

- (11) Wo keine Norm existiert, z.B. für die konventionellen Röntgentherapieeinrichtungen oder Knochendensitometer, sind hauseigene Methoden zu erstellen. Dabei sollte auf Herstellerempfehlungen oder fremde Erfahrungen zurückgegriffen werden.
- (12) Bei neuen Geräten oder Einrichtungen, für die noch keine Normen oder sonstigen Standards existieren, muss der Hersteller eine genaue Beschreibung der Abnahmeprüfmethoden und der garantierten Mindestspezifikationen liefern sowie Empfehlungen für die zweckmäßige Konstanzprüfung abgeben.

1.4 Durchführung der Qualitätsprüfungen

- (13) Abnahmeprüfungen erfordern besondere Messgeräte und Prüfmittel sowie nachgewiesene einschlägige technische Kenntnisse und Erfahrungen über die zu prüfende Einrichtung. Sie dürfen daher nur von entsprechend ausgerüsteten Stellen ausgeführt werden. Dafür kommen in Betracht:

- Hersteller- und Lieferfirmen für die eigenen Produkte, möglichst mit ISO-Zertifizierung,
- für Abnahmeprüfungen akkreditierte Prüfstellen,
- (Krankenhaus-) Abteilungen oder Institute, sofern sie über einen Medizinphysiker, eine für die jeweilige Abnahmeprüfung erforderliche vollständige messtechnische Ausrüstung und möglichst ein Qualitätsmanagement verfügen, für die Geräte, Einrichtungen und Anlagen im eigenen Bereich und in anderen Abteilungen oder Instituten des selben Rechtsträgers,
- Bewilligungsinhaber oder dessen Personal für die Funktionsprüfung von Dunkelkammern samt Filmentwicklung.

- (14) Es wird darauf hingewiesen, dass für die Zertifizierung einer Firma nach ISO 9000 insbesondere geschultes Prüfpersonal, eine für die jeweilige Abnahmeprüfung erforderliche vollständige messtechnische Ausrüstung und ein Qualitätsmanagementsystem nachzuweisen sind. Falls eine Firma auch fremde Erzeugnisse prüfen will, benötigt sie dafür die Akkreditierung als Prüfstelle.

Krankenhausabteilungen oder freiberufliche Medizinphysiker, die Abnahmeprüfungen bei fremden Geräten, Einrichtungen und Anlagen durchführen wollen, können die Akkreditierung als Prüfstelle beim Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit beantragen.

- (15) Bei Anlagen, für die gemäß Art. 6 Abs. 3 der RL 97/43/EURATOM die enge Mitarbeit oder die Verfügbarkeit von Medizinphysikern erforderlich ist, ist die Abnahmeprüfung unter Mitarbeit der zuständigen Medizinphysiker durchzuführen. Wo die Beratung durch Medizinphysiker vorgeschrieben ist, sind diese rechtzeitig vor Beginn der Abnahmeprüfung zu konsultieren.
- (16) Für Teilabnahmeprüfungen gelten die Abs. 13 bis 15 sinngemäß.
- (17) Nach einer Betriebsunterbrechung von mehr als zwei Jahren ist vor der Wiederinbetriebnahme eine neue Abnahmeprüfung auch dann durchzuführen, wenn die Betriebsbewilligung nicht erloschen oder die Frist gemäß § 12 Abs. 5 StrSchG verlängert worden ist.
- (18) Die Ergebnisse von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen sind aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch bei der Prüfung angefertigte Aufnahmen von Prüfkörpern.
- (19) Im Anschluss an jede Abnahme- und Teilabnahmeprüfung sind die Bezugs- oder Ausgangswerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen zu ermitteln.

(20) Da Konstanzprüfungen stets mit den selben Mess- und Prüfmitteln sowie nach den selben Verfahren erfolgen sollten, um vergleichbare Ergebnisse zu liefern, erscheint es sinnvoll, entweder die Mess- und Prüfmittel des Bewilligungsinhabers zu verwenden oder bei der Beauftragung betriebsfremder Stellen langfristige Verträge abzuschließen.

Konstanzprüfungen können durchgeführt werden von

- den in Abs. 13 genannten Stellen,
- dem Bewilligungsinhaber oder dessen Personal (insbesondere RTAs),
- akkreditierten Überwachungsstellen,
- Hersteller-/Lieferfirmen,
- Ziviltechnikern für Strahlenschutz,
- Technischen Büros oder Service- und Wartungsfirmen, sofern sie über eine für die Überprüfung der jeweiligen Einrichtung oder Anlage ausgebildete Person verfügen.

(21) Die Ergebnisse der Konstanzprüfungen sind aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören gegebenenfalls auch Aufnahmen eines Prüfkörpers.

Werden bei der Konstanzprüfung eines Gerätes, einer Einrichtung oder Anlage unzulässige Abweichungen gegenüber den Bezugswerten des Ausgangszustandes festgestellt, sind unverzüglich Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

(22) Personen, die Abnahme- oder Teilabnahmeprüfungen eigenverantwortlich durchführen, müssen die erfolgreiche Absolvierung einer Strahlenschutzausbildung im jeweiligen Fachgebiet gemäß StrSchV und einer (gesondert zu regelnden) speziellen Ausbildung zur Qualitätssicherung in der Radiologie (= im Sinne dieses Erlasses: Strahlentherapie oder Nuklearmedizin oder Radiodiagnostik) nachweisen [siehe auch Abs. (66b)]. Für Personen, die Konstanzprüfungen durchführen, kann die Qualitätssicherungsausbildung durch eine Einschulung bezüglich der zu verwendenden Prüfmittel und Prüfmethoden ersetzt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass alle fünf Jahre (im Sinne der Weiterbildung) eine Ergänzungsausbildung zu absolvieren sein wird.

1.5 Intervalle der Konstanzprüfungen

(23) Die Konstanzprüfungen sind in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen. Diese Zeitintervalle sind für viele Fälle in den anzuwendenden Normen festgelegt. Sofern ein Bewilligungswerber/-inhaber für eine Einrichtung längere Zeitintervalle, als in der zutreffenden Norm festgesetzt sind, mit entsprechender Begründung beantragt, kann die zuständige Behörde einer Verlängerung bis zur nächst niedrigeren Häufigkeitsstufe zustimmen.

Folgende Häufigkeitsstufen kommen vor:

Nr.	Häufigkeitsstufe od. Prüffrequenz (mindestens ...)	KP-Intervall (höchstens ...)	Prüfungen/ Jahr
8	vor jeder Nutzung/Untersuchung	Stunden	
7	arbeitstäglich	1(-3) Tag(e)	≤ 250
6	wöchentlich	1 Woche	ca. 50
5	vierzehntägig	2 Wochen	ca. 25
4	monatlich	1 Monat	12
3	vierteljährlich	3 Monate	4
2	halbjährlich	6 Monate	2
1	jährlich	1 Jahr	1
0	seltener (alle 2/ 5 / 10 Jahre)	5 / 10 Jahre	0,5 – 0,1

(24) Wenn (noch) keine zutreffende Norm existiert oder die Normen keine Angaben über die Häufigkeit der Konstanzprüfverfahren enthalten, muss die zuständige Behörde die Zeitintervalle

festsetzen. Dafür sind Angaben in sonstigen Standards oder Herstellerempfehlungen heranzuziehen.

1.6 Kontrolle der Qualitätsprüfungen

- (25) Die ordnungsgemäße Durchführung, die Plausibilität und Vollständigkeit der Aufzeichnungen über die durchgeführten Abnahme- und Konstanzprüfungen sind bei den Strahlenschutzprüfungen vor Erteilung der Betriebsbewilligung bzw. bei den wiederkehrenden Überprüfungen gemäß § 17 StrSchG durch die Sachverständigen der Behörde zu kontrollieren.
- (26) Bei Überprüfungen im Bereich von nuklearmedizinischen und strahlentherapeutischen Anlagen wird besonders auf die Notwendigkeit der Beiziehung entsprechend qualifizierter Sachverständiger hingewiesen.
- (27) Der Sachverständige der Behörde, der die Aufzeichnungen über Qualitätskontrolle zu inspizieren hat, muss entsprechend ausgebildet sein. Im Falle die Behörde selbst Messungen durchführt, muss sie über eine entsprechende messtechnische Ausrüstung verfügen.

2. Medizinische Anwendung von Röntgen- und Elektronenstrahlen

2.1 Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

2.1.1 Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen

- (28) Bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen ist vor Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durchzuführen. Dafür sind die Normen nach Anhang A heranzuziehen.
- (29) Nach jeder Änderung der Einrichtung, welche die Bildqualität (einschließlich Dosis) beeinflusst, ist eine neuerliche Abnahmeprüfung oder, sofern nur einzelne Komponenten durch Reparatur, Austausch oder Neujustierung betroffen sind, eine Teilabnahmeprüfung dieser Komponenten erforderlich.

2.1.2 Konstanzprüfungen

- (30) In regelmäßigen (in den meisten Normen angegebenen) Zeitabständen (z.B. gemäß ÖNORM S 5241) ist durch eine Konstanzprüfung festzustellen, ob die Abweichungen von den Bezugs- oder Ausgangswerten die zulässigen Toleranzen einhalten. Für die Konstanzprüfungen sind die Normen nach Anhang A anzuwenden.
- (31) Ist die erforderliche Bildqualität (die korrekte Dosis) nicht mehr gegeben, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.
- (32) Für einige nicht in der ÖNORM S 5241 oder anderen ÖNORMEN enthaltene Röntgeneinrichtungen bzw. Prüfungen gelten folgende Häufigkeitsstufen:
 - digitale Lumineszenz-Radiographie: monatlich
 - Überprüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung (nach DIN 6832-2): bei Verdacht auf Beschädigungen;
 - Prüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors für alle Kassetten: alle 5 Jahre.
- (33) Konstanzprüfungen der folgenden Einrichtungen sind bis zum Vorliegen entsprechender ÖNORMEN nach den angegebenen DIN-Normen mit den darin genannten Häufigkeitsstufen durchzuführen:
 - Filmbetrachtungsgeräte nach DIN 6856-2 (siehe 5.3);
 - Bilddokumentationssysteme nach DIN 6868-56 (siehe 5.4);
 - Bildwiedergabegeräte nach DIN 6868-57 (siehe 5.5).

2.2 Einrichtungen für die Behandlung von Menschen mittels Röntgen- oder Elektronenstrahlen

Hierzu zählen sowohl Röntgeneinrichtungen für konventionelle Röntgentherapie mit Nennspannungen bis 500 kV als auch Elektronenbeschleuniger.

(34) Aufzeichnungen, welche Dosismessungen betreffen (z.B. Abs. 35, 36) sind gemäß § 70 Abs. 3 StrSchV 30 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Bei Einstellung des Betriebs der Röntgeneinrichtung sind sie bei der von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu hinterlegen.

2.2.1 Röntgentherapieeinrichtungen

(35) Bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen ist im Rahmen der Abnahmeprüfung vor der Inbetriebnahme und nach jeder Änderung des Betriebs, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen kann, die Dosisleistung unter den üblichen Betriebsbedingungen zu messen und das Ergebnis aufzuzeichnen.

(36) Mindestens alle 6 Monate ist zu prüfen, ob die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel den Angaben der Aufzeichnung noch entspricht; das Ergebnis der Prüfung ist aufzuzeichnen. Bei wesentlichen Änderungen der Dosisleistung sind unverzüglich die Ursachen zu ermitteln und zu beseitigen oder die Bestrahlungspläne zu ändern.

(37) Die nach Abs. 35 und 36 vorgeschriebenen Messungen sind nicht erforderlich, wenn die Dosis während der Behandlung fortlaufend gemessen wird. Satz 2 von Abs. 36 gilt entsprechend.

(38) Bis zum Vorliegen einer entsprechenden ÖNORM sollten bei den Messungen die Empfehlungen des DGMP-Berichtes Nr. 15 berücksichtigt werden. Für die verwendeten Dosimeter gilt Abs. 65.

2.2.2 Elektronenbeschleuniger

(39) Die Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme ist von der Herstellerfirma in Zusammenarbeit mit den für die Anlage zuständigen Medizinphysikern auszuführen.

Die Definition der Prüfparameter und die angewendeten Messverfahren müssen den anerkannten Regeln der Technik entsprechen (siehe Anhang B). Bis auf weiteres können die Prüfverfahren gemäß DIN 6847-4 angewendet werden. Entsprechendes gilt für Teilabnahmeprüfungen nach Reparatur, Austausch und Neujustierung von Komponenten.

(40) Für Konstanzprüfungen gilt ÖNORM S 5290. Je nach Typ und Anwendungsart des Elektronenbeschleunigers ist unter Berücksichtigung entsprechender Herstellerangaben von den zuständigen Medizinphysikern das Konstanzprüfprogramm zu erstellen, wobei auch DIN 6847-5 herangezogen werden kann. Die pünktliche Durchführung dieses Prüfprogramms ist von den zuständigen Medizinphysikern zu organisieren. Wenn bei einer Konstanzprüfung Überschreitungen einer festgelegten Toleranz ermittelt werden, muss der Test wiederholt sowie erforderlichenfalls eine Teilabnahmeprüfung angeschlossen werden. Darüber hinaus müssen Maßnahmen zur Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes eingeleitet werden.

(41) Wenn Fehlfunktionen des Elektronenbeschleunigers beobachtet werden, die sich auf die Patientendosis auswirken können, ist eine neuerliche (Teil-)Abnahmeprüfung zu veranlassen. Es ist darauf zu achten, dass die Prüfbedingungen die beabsichtigte klinische Anwendung möglichst weit gehend berücksichtigen. Wenn sich bei dieser (Teil-)Abnahmeprüfung Abweichungen von den Werten des Herstellers ergeben, müssen die Ursachen der Abweichungen beseitigt und die betreffende Prüfung wiederholt werden. Sollten (insbesondere bei älteren Einrichtungen) die Originalwerte nicht wieder hergestellt werden können, sind die erreichbaren Werte als neue Spezifikation zu dokumentieren, vorausgesetzt die Werte entsprechen noch den Zulassungskriterien.

3. Medizinische Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe

3.1 Untersuchungsgeräte mit umschlossenen radioaktiven Stoffen

(42) Geräte mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zur Untersuchung sind im Rahmen der Qualitätssicherung regelmäßig zu überwachen. Speziell bei Knochendichtemessgeräten ist je Arbeitstag eine Kalibrierung mit einem geeigneten Prüfkörper vorzunehmen. Linearität und Reproduzierbarkeit sind mindestens halbjährlich, auf jeden Fall jedoch nach jedem Quellenwechsel, mit Prüfkörpern zu überprüfen.

3.2 Einrichtungen zur Teletherapie

(43) Die Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme ist von der Herstellerfirma in Zusammenarbeit mit den für die Anlage zuständigen Medizinphysikern auszuführen. Die Definition der Prüfparameter und

die angewendeten Messverfahren müssen den anerkannten Regeln der Technik entsprechen. Bis auf weiteres können die Prüfverfahren gemäß EN 60601-2-11 angewendet werden. Entsprechendes gilt für Teilabnahmeprüfungen nach Reparatur, Austausch und Neujustierung von Komponenten.

- (44) Für Konstanzprüfungen gilt ÖNORM S 5291. Das Konstanzprüfprogramm ist von den zuständigen Medizinphysikern zu erstellen, wobei auch DIN 6846-5 herangezogen werden kann. Die pünktliche Durchführung dieses Prüfprogramms ist von den zuständigen Medizinphysikern zu organisieren. Abs. 34 gilt auch für diese Einrichtungen.

3.3 Einrichtungen zur Brachytherapie

- (45) Die Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme ist von der Herstellerfirma in Zusammenarbeit mit den für die Anlage zuständigen Medizinphysikern auszuführen. Die Definition der Prüfparameter und die angewendeten Messverfahren müssen den anerkannten Regeln der Technik entsprechen. Bis auf weiteres können die Prüfverfahren gemäß EN 60601-2-17 angewendet werden. Entsprechendes gilt für Teilabnahmeprüfungen nach Reparatur, Austausch und Neujustierung von Komponenten.

- (46) Für Konstanzprüfungen gilt ÖNORM S 5292. Das Konstanzprüfprogramm ist von den zuständigen Medizinphysikern zu erstellen, wobei auch DIN 6853-5 herangezogen werden kann. Die pünktliche Durchführung dieses Prüfprogramms ist von den zuständigen Medizinphysikern zu organisieren. Abs. 34 gilt auch für diese Einrichtungen.

4. Medizinische Anwendung offener radioaktiver Stoffe

4.1 Diagnostik mit offenen radioaktiven Stoffen

4.1.1 in-vivo-Diagnostik

- (47) Alle für die Untersuchung von Menschen mittels offener radioaktiver Stoffe eingesetzten Geräte, Einrichtungen und Anlagen sind unter Mitarbeit der zuständigen Medizinphysiker einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Die Durchführung der anschließenden regelmäßigen Konstanzprüfungen ist von Medizinphysikern zu organisieren. Dabei sind folgende Normen zu beachten:

Gerät / Einrichtung	Abnahmeprüfung	Konstanzprüfung
Scanner		siehe Abs. 48
Gammakameras	DIN 6855-3 ÖNORM EN 61675-3 ÖNORM EN 60789	ÖNORM S 5271 DIN 6855-3
SPECT	ÖNORM EN 61675-2 ÖNORM EN 60789	ÖNORM S 5271 DIN 6855-2 ÖNORM EN 61948-2
PET	ÖNORM EN 61675-1	DIN 6855-4 (Entw.)
Aktivimeter	ÖNORM EN 61303	ÖNORM S 5270 DIN 6855-11 (Entw.)
Gammasonden	DIN 6855-1 IEC 61948-1	DIN 6855-1
in-vivo-Messplätze	DIN 6855-1 IEC 61948-1	DIN 6855-1
Generatorsysteme		DIN 6854 siehe Abs. 49

- (48) Rektilineare Scanner: Sofern solche Geräte noch in Gebrauch stehen, sind Einstellungen und Ausbeute wöchentlich mit einem geeigneten Prüfstrahler zu kontrollieren; einmal monatlich ist eine Aufnahme eines Schilddrüsenphantoms als Test des Gesamtsystems durchzuführen. Darüber sind Aufzeichnungen anzulegen.

(49) Zu jedem Aktivimeter, das für die Messung von Technetium-99m verwendet wird, muss als Zubehör eine Vorrichtung für die Prüfung auf Molybdän-Durchbruch verfügbar sein (siehe DIN 6854).

4.1.2 in-vitro-Diagnostik

(50) Abnahme- und Konstanzprüfungen von in-vitro-Messplätzen sind nach DIN 6855-1 durchzuführen. Dies gilt für Messsysteme mit Bohrlochdetektor(en), Flüssigszintillationszähler und Cerenkov-Zähler.

4.2 Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen

(51) Die Qualitätssicherung betrifft sowohl die Indikationsstellung als auch Behandlungsplanung und Behandlungskontrolle. Bei der Planung einer nuklearmedizinischen Behandlung ist die Dosis für die zu behandelnden Organe oder Gewebe sowie für besonders strahlensensible Organe im voraus zu ermitteln und so weit patientenspezifische Parameter benötigt werden, sind hierfür individuelle Messungen und Daten heranzuziehen. Die Methode zur Bestimmung der Organdosen ist in Absprache mit dem Medizinphysiker festzulegen.

(52) Die zu verabreichende Aktivität muss vor jeder Behandlung vor Ort gemessen und das Messergebnis aufgezeichnet werden (siehe auch Abs. 53). Abs. 34 gilt sinngemäß auch für gemessene Aktivität.

4.3 Qualitätskontrolle der Radiopharmaka

(53) Der Anwender hat gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel, die mit genauen Spezifikationen geliefert werden, auf die Plausibilität der Angaben im Begleitschein und auf dem Etikett der Verpackung zu prüfen. Vor Applikation gebrauchsfertiger radioaktiver Arzneimittel ist deren Aktivität zu messen.

(54) Da Technetium-99m das bei der nuklearmedizinischen Untersuchung am häufigsten verwendete Radionuklid ist, kommt der Qualitätssicherung des Technetium-99m-Generators besondere Bedeutung zu. Vor Inbetriebnahme eines Technetium-99m-Generators muss spätestens mit der ersten Elution vom Anwender eine Prüfung auf Molybdän-99 Durchbruch vorgenommen werden (Prüfung entsprechend DIN 6854).

(55) Wenn Zweifel an der Markierungsqualität bestehen, ist die radiochemische Reinheit radioaktiver Arzneimittel, die mit Hilfe eines Markierungskits vom Anwender hergestellt wurden, zu überprüfen oder überprüfen zu lassen.

(56) Bei sonstigen radioaktiven Arzneimitteln, einschließlich radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die selbst hergestellt werden, ist der Anwender für die gesamte Qualitätssicherung verantwortlich. Diese umfasst z. B. die Prüfung auf Radionuklidreinheit, radiochemische Reinheit, chemische Reinheit sowie gegebenenfalls auf Sterilität, Pyrogenfreiheit, Isotonie und Partikelgröße. Dabei sind die Forderungen des Arzneimittelrechts zu beachten.

5. Zusätzliche Qualitätskontrollen:

(Hier werden jene Geräte und Einrichtungen angeführt, die für mehrere Anwendungsfälle bzw. Fachgebiete in Betracht kommen.)

5.1 Bestrahlungsplanung

(57) Computersysteme zur Bestrahlungsplanung sind in die Maßnahmen zur Qualitätssicherung einzubeziehen. Für die Abnahmeprüfung kann ÖNORM EN 62083 herangezogen werden.

(58) Die Konstanzprüfung von Bestrahlungsplanungssystemen ist bis auf weiteres nach DIN 6873-5 durchzuführen.

5.2 Lokalisation

(59) Für die in der Strahlentherapie zur Lokalisation, Simulation und Dokumentation der Bestrahlungsfelder verwendeten speziellen Röntgeneinrichtungen (Therapiesimulatoren) kann sich die Abnahmeprüfung an DIN EN 61168 orientieren. Für die Konstanzprüfungen kann bis zum Vorliegen einer einschlägigen Norm der DGMP - Bericht Nr. 12 herangezogen werden.

- (60) Insbesondere für die Teletherapie ist der Einsatz von Computertomographen notwendig, um auch andere Parameter, insbesondere die Dosisverteilung beeinflussende Gewebeeigenschaften, für die Bestrahlungsplanung erfassen zu können. Die Qualitätskontrolle solcher Röntgeneinrichtungen erfolgt entsprechend 2.1.
- (61) Die Qualitätskontrolle muss sich sowohl auf geometrische Prüfparameter als auch auf die richtige Erfassung der Gewebeeigenschaften erstrecken. Lokalisationshilfsmittel sind mindestens halbjährlich zu überprüfen.

5.3 Bildbetrachtungsgeräte

- (62) Bildbetrachtungsgeräte für die Befundung von Durchsichtsbildern in der Medizin gehören als Zubehör zu Röntgeneinrichtungen, werden aber auch in der Nuklearmedizin angewendet. Für Abnahmeprüfungen ist DIN 6856-1 heranzuziehen. Konstanzprüfungen sind verbindlich erst nach Vorliegen einer gültigen ÖNORM vorzuschreiben.

5.4 Bilddokumentationssysteme

- (63) Bilddokumentationssysteme, d.s. Videoimager und Laserimager, wie sie bei Einrichtungen zur Computertomographie, digitalen Radiographie, digitalen Subtraktionsangiographie und in der Nuklearmedizin für diagnostische Abbildungen zur Befundung verwendet werden, müssen einer Abnahmeprüfung gemäß DIN 6868-56 unterzogen werden. In Abschnitt 8 dieser Norm ist die Ermittlung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen beschrieben. Konstanzprüfungen sind verbindlich erst nach Vorliegen einer gültigen ÖNORM vorzuschreiben.

5.5 Bildwiedergabegeräte

- (64) Bildwiedergabegeräte, die zur Befundung bei Einrichtungen zur Computertomographie, digitalen Radiographie, digitalen Subtraktionsangiographie und in der Nuklearmedizin sowie bei Bildarchivierungs- und Kommunikationssystemen (PACS) für diagnostische Bilder eingesetzt werden, sind einer Abnahmeprüfung nach DIN 6868-57 zu unterziehen. Konstanzprüfungen sind verbindlich erst nach Vorliegen einer gültigen ÖNORM vorzuschreiben. Falls sie jedoch nach betriebsinternen Anleitungen durchgeführt werden, sind möglichst die Betrachtungsbedingungen am Betriebsort, Grauwertwiedergabe, Orts- und Kontrastauflösung, Zeilenstruktur, farbbezogene Gesichtspunkte, Artefakte und Bildinstabilitäten zu berücksichtigen.

5.6 Dosimeter und Kontaminationsmonitore

- (65) Als Konstanzprüfung ist in regelmäßigen Zeitabständen (mindestens alle 3 Monate) eine Funktionsprüfung unter Verwendung geeigneter Prüfstrahler durchzuführen und zu dokumentieren.
- Auf eine allfällige Eichpflicht nach den Bestimmungen des Maß- und Eichgesetzes (MEG, BGBl. Nr. 152/1950 i.d.g.F.) wird hingewiesen.

6. Abschließende Bemerkungen

- (66) a) Wer vor dem 3. Juli 2001 ein in den Abschnitten II. 2. bis 5 genanntes strahlenschutzrechtlich bewilligtes Gerät oder eine bewilligte Einrichtung oder Anlage betrieben hat, soll diese(s) nach dem 3.1.2003 nur dann weiter betreiben, wenn er der zuständigen Behörde nachweist, dass das Gerät, die Einrichtung oder die Anlage einer Abnahmeprüfung unterzogen und mit den vorgeschriebenen Konstanzprüfungen begonnen wurde. Diese Frist könnte bis zum Ablauf des 3. Juli 2004 verlängert werden, wenn der Bewilligungsinhaber der Behörde nachweist, dass er vor dem 3. Juli 2002 den Auftrag für die Durchführung der Abnahmeprüfung erteilt hat und eine Erklärung des Auftragnehmers beibringt, aus der die Gründe für die Verzögerung hervorgehen. Es wird angeregt, für Geräte, Einrichtungen und Anlagen, welche nicht innerhalb der verlängerten Frist geprüft werden oder die festgelegten Mindestanforderungen für Alt-Geräte, -Einrichtungen oder -Anlagen nicht erfüllen und dadurch eine Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen verursachen, die Stilllegung zu verfügen.
- b) Wenn vor Inbetriebnahme eines in den Abschnitten II. 2. bis 5 genannten strahlenschutzrechtlich bewilligten Gerätes oder einer bewilligten Einrichtung oder Anlage eine Abnahmeprüfung und in der Folge regelmäßig Konstanzprüfungen durchgeführt wurden, kann die bisherige Form der Qualitätskontrolle beibehalten werden.

Wenn lediglich eine Abnahmeprüfung ohne nachfolgende regelmäßige Konstanzprüfungen erfolgt ist, wird vor Ermittlung der Ausgangswerte eine Teilabnahmeprüfung hinsichtlich der Prüfgrößen der Konstanzprüfung innerhalb der unter a) genannten Fristen erforderlich sein.

- c) Wer vor dem 3. Juli 2001 Abnahme-, Teilabnahme- oder Konstanzprüfungen an einem/einer in den Abschnitten II. 2. bis 5 genannten strahlenschutzrechtlich bewilligten Gerät, Einrichtung oder Anlage durchgeführt hat, soll diese Prüfungen nach dem 31.12.2003 nur dann weiter durchführen, wenn er der zuständigen Behörde nachweist, dass er eine entsprechende Ausbildung gemäß Abs. 22 absolviert hat.
- (67) Mit Erlass des seinerzeitigen Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung vom 9.1.1989, GZ. 69.142/9-15/88 wurde der Hochschullehrgang „Postgraduelle Ausbildung in Medizinischer Physik“ genehmigt, welcher mit dem Berufstitel „akademisch geprüfter Medizinphysiker“ abgeschlossen wird. Die in Österreich also seit langem eingeführte Bezeichnung „Medizinphysiker“ entspricht der Definition des „Medizinphysik-Experten“ der RL 97/43/EURATOM. Als Medizinphysiker sind aber von der zuständigen Strahlenschutzbehörde auch Personen anzuerkennen, die eine dem vorgenannten Hochschullehrgang vergleichbare Ausbildung absolviert haben (z.B. Personen, denen die Fachanerkennung nach den Richtlinien der Österreichischen Gesellschaft für Medizinische Physik - ÖGMP oder der European Federation of Organisations for Medical Physics - EFOMP verliehen wurde). Personen, welche keine der obgenannten Voraussetzungen nachweisen können und die vor dem Inkrafttreten dieses Erlasses mindestens fünf Jahre als Physiker einschlägig tätig waren, können die Anerkennung als Medizinphysiker bei der zuständigen Strahlenschutzbehörde beantragen.
- (68) Soweit in den vorstehenden Ausführungen personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.
- (69) Dieser Erlass trifft keine Festlegungen über subjektive Rechte Dritter, hat keine Außenwirkung und wird nicht im Bundesgesetzblatt kundgemacht; er wird jedoch zu gegebener Zeit in den „Mitteilungen der Sanitätsverwaltung“ (dem offiziellen Organ der Gesundheitsverwaltung) veröffentlicht werden. Von einer Bezugnahme auf dieses Schreiben in Entscheidungen von Verwaltungsbehörden ist Abstand zu nehmen.
- (70) Anhang E gibt den derzeitigen Stand der Akkreditierungen wieder. Der in Zukunft aktuelle Stand der Akkreditierungen ist der Homepage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit [Adresse: <http://www.bmwa.gv.at> (anklicken: „Service“, dann „Akkreditierungsservice“ und „Liste der akkreditierten Stellen“)] zu entnehmen.

ÖNORMEN, Europäische Normen (EN), DIN- und DIN-IEC-Normen sind beim
Österreichischen Normungsinstitut, Verkauf Postfach 130 A-1021 Wien
Telefonisch: (+43 1) 213 00-805
Telefax: (+43 1) 213 00-818
WWW: <http://www.on-norm.at>,

IEC-Normen sind (in englischer Sprache) beim
Österreichischen Verband für Elektrotechnik, 1010 Wien, Eschenbachgasse 9
Tel.: +43 1 /587 63 73,
Fax: 586 74 08
WWW: <http://www.ove.at>

erhältlich.

Für allfällige Rückfragen stehen zur Verfügung:

MR Dr. Zechner (Abteilung IX/13)
Tel.: (01) 711 00/4134 und
Fax: (01) 718 65 95

MR Dr. Pany (Abteilung IX/11)
Tel.: (01) 711 00/4127
Fax: (01) 718 65 95

Ergeht an:

alle Ämter der Landesregierungen
alle Landessanitätsdirektoren

nachrichtlich zur gefälligen Kenntnisnahme an:

das Bundesministerium für Landesverteidigung
das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen - Sektion VIII
die Bundeswirtschaftskammer Österreich
die Bundesarbeitskammer
den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
die Österreichische Ärztekammer
die Österreichische Dentistenkammer
die Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der NÖ. Landesregierung
Österreichisches Normungsinstitut (ON)
die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA)
den Magistrat der Stadt Wien - Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV)
die Kärntner Krankenanstalten Ges.m.b.H.
die Steiermärkische Krankenanstalten Ges.m.b.H. (KAGES)
die Tiroler Landeskrankenanstalten Ges.m.b.H. (TILAK)
den Österreichischen Verband für Strahlenschutz (ÖVS)
den Verband für medizinischen Strahlenschutz in Österreich (VMSÖ)
die Österreichische Gesellschaft für medizinische Physik (ÖGMP)
die Österreichische Nuklearmedizinische Gesellschaft (ÖNG)
die Österreichische Gesellschaft für Radioonkologie, Radiobiologie und medizinische Radiophysik (ÖGRO)
die Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)
den Förderverein diplomierter Radiologisch-Technischer Assistenten und Assistentinnen
den Verband der diplomierten Medizinisch-Technischen Analytiker und Analytikerinnen

mit dem Hinweis, dass dieser Erlass eine verwaltungsinterne Anweisung ist und eine rechtsverbindliche Vorschreibung der erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die zuständige Strahlenschutzbehörde erfolgen wird.

Für den Bundesminister
für soziale Sicherheit und Generationen:
i.V. Steinkellner

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Anhang A. Qualitätskontrolle in der Röntgendiagnostik

	Röntgeneinrichtung für	Abnahmeprüfung			Konstanzprüfung		
		ÖNORM	EN / IEC	sonst	ÖNORM	EN / IEC	sonst
1	Aufnahmen (ortsfest)	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3	IEC 61223-2-9/-11 ⁴⁾	DIN 6868-3
2	Aufnahmen (ortsveränderlich)	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3	IEC 61223-2-9/-11 ⁴⁾	DIN 6868-3
3	Schädelaufnahmen	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3	IEC 61223-2-9/-11 ⁴⁾	DIN 6868-3
4	Lungen-Reihenuntersuchungen	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3 ¹⁾	IEC 61223-2-9/-11 ⁴⁾	DIN 6868-3 ¹⁾
5	Verwischungstomographie	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3 ²⁾	IEC 61223-2-9/-11 ²⁾⁴⁾	DIN 6868-3 ²⁾
6	Angiographie	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3 ³⁾	IEC 61223-2-9/-11 ⁴⁾	DIN 6868-3 ³⁾
7	Zielaufnahmen bei Durchleuchtung	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50	S 5240-3 ³⁾	IEC 61223-2-9/-11 ⁴⁾	DIN 6868-3 ³⁾
8	Durchleuchtung	S 5240-10	IEC 61223-3-1	DIN 6868-50		IEC 61223-2-9	DIN 6868-4
9	Mammographie			DIN 6868-52	S 5240-7	IEC 61223-2-10	DIN 6868-7
10	Computertomographie			DIN 6868-53	ÖVE EN 61223-2-6		
11	zahnmed. Kleinbildaufnahmen	S 5240-11		DIN 6868-51	S 5240-5	IEC 61223-2-7	DIN 6868-5
12	Panoramaschichtaufnahmen	S 5240-11		DIN 6868-51	S 5240-5		DIN 6868-5
13	Panoramaaufn./Strahler intraoral	S 5240-11		DIN 6868-51	S 5240-5		DIN 6868-5
14	zahnmed. Fernaufnahmen	S 5240-11		DIN 6868-51	S 5240-5		DIN 6868-5
15	digitale Projektionsradiographie	S 5240-18 u. 10					
16	digitale Durchleuchtung						
17	Knochendensitometrie						
18	digitale Bildverstärker-Radiographie						
19	digitale Mammographie						
20	digitale Dentalradiographie						DIN 6868-5
21	Cineradiographie (Röntgenkino)		IEC 61223-3-1				DIN 6868-11
22	digitale Subtraktionsangiographie			DIN 6868-54			DIN 6868-8
	Dunkelraum	S 5240-15		[DIN 6868-55]		IEC 61223-2-3	
	Filmverarbeitung:						
	zu 1 – 7, 9, 11	S 5240-15		[DIN 6868-55]	S 5240-2	IEC 61223-2-1	DIN 6868-2
	zu 12 - 14	S 5240-15 u. -11			S 5240-2 u. -5	IEC 61223-2-1	DIN 6868-2 u. -5
	Röntgen-Filmkassetten			DIN 6832-2		IEC 61223-2-2	

Normblätter, die als Entwurf (Ö: Gründruck, D: Gelbdruck) vorliegen, sind nicht eigens kenntlich gemacht!

¹⁾ (Ö) EN ... bedeutet: englischsprachige Fassung der EN mit nationalem österreichischen Deckblatt

{ } = eigentlich Typprüfung, aber einige Prüfverfahren auch für Abnahmeprüfung geeignet

[] = höchstens ersatzweise heranzuziehen (evtl. zur Ausarbeitung eigener Regeln)

¹⁾ Nur für Direktaufnahmen (Lungen-Reihenuntersuchungen meist als Indirektaufnahmen).

²⁾ Nur hinsichtlich der Nativaufnahmen; zur Prüfung der Konstanz bei Tomographie sind zusätzliche Tests nötig (z.B. entsprechend Abschn. 12 von ÖNORM S 5240-10).

³⁾ Hinsichtlich der Direktaufnahmen ausreichend.

⁴⁾ Für Direktaufnahmen IEC 61223-2-11, für Indirektaufnahmen IEC 61223-2-9.

Anhang B. Qualitätskontrolle in der Strahlentherapie

	Einrichtungen für Teletherapie	Abnahmeprüfung			Konstanzprüfung		
		ÖNORM	EN , IEC	sonst	ÖNORM	EN , IEC	sonst
1	Elektronenbeschleuniger	{{(Ö) EN 60601-2-1}}	IEC 60977 (TR)	{DIN 6847-4}	ÖNORM S 5290		DIN 6847-5
2	Telegammabestrahlungsgeräte		{IEC 60601-2-11}		ÖNORM S 5291		DIN 6846-5
3	Röntgenbestrahlungsgeräte		{IEC 60601-2-8}				
	Brachytherapie						
4	Afterloadingeinrichtungen			{DIN EN 60601-2-17}	ÖNORM S 5292		DIN 6853-5
5	„manuelle“ Applikation						
	Lokalisation, Bestrahlungspl.						
6	Therapiesimulatoren		{IEC 60601-2-29}	{DIN EN 61168}			DIN 6874-5
7	Teletherapie-Planungssysteme	{{(Ö) EN 62083} ¹⁾ }					DIN 6873-5
8	Brachyther.-Planungssysteme	{{(Ö) EN 62083}}					DIN 6873-5
1a	Multi-element beam limiting devices	{{(Ö) EN 60976/A1}}					

¹⁾ (Ö) EN ... bedeutet: englischsprachige Fassung der EN mit nationalem österreichischen Deckblatt
 { } = eigentlich Typprüfung, aber einige Prüfverfahren auch für Abnahmeprüfung geeignet

Anhang C. Qualitätskontrolle in der Nuklearmedizin

	Einrichtungen für	Abnahmeprüfung			Konstanzprüfung		
		in-vivo-Diagnostik	ÖNORM	EN , IEC	sonst	ÖNORM	EN , IEC
1	Scanner						
2	Gammakameras	ÖVE EN 60789	{EN 61675-3}	(DIN 6855-3)	S 5271		DIN 6855-3
3	Multikristallkameras						
4	SPECT	(Ö) EN 61675-2 ^{*)}	(Ö) EN 61948-2 ^{*)}		S 5271	(Ö) EN 61948-2 ^{*)}	DIN 6855-2
5	PET	(Ö) EN 61675-1 ^{*)}					
6	Aktivimeter	ÖVE EN 61303			S 5270		DIN 6855-11
7	Gammasonden			DIN 6855-1			DIN 6855-1
8	in-vivo-Messplätze			DIN 6855-1			DIN 6855-1
9	Generatorsysteme						(DIN 6854)
10	Knochendensitometer						
	in-vitro-Diagnostik						
11	Beta-Counter			DIN 6855-1			DIN 6855-1
12	Gamma-Counter			DIN 6855-1			DIN 6855-1
	Therapie						
6	Aktivimeter	EN 61303			S 5270		DIN 6855-11

^{*)} (Ö) EN ... bedeutet: englischsprachige Fassung der EN mit nationalem österreichischen Deckblatt
 { } = eigentlich Typprüfung, aber einige Prüfverfahren auch für Abnahmeprüfung geeignet

Anhang D. Harmonisierte Europa-Normen

- EN 60601-1 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988
R(atification):1990, P(ublication): C 181 of 1999-06-26
- Amendment A1 to EN 60601-1 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety -
IEC 601-1:1988/A1:1991, R: 1992, P: C 181 of 1999-06-26
- Amendment A2 to EN 60601-1 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety -
IEC 601-1:1988/A2:1995 + corrigendum June 1995, R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- Amendment A13 to EN 60601-1 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety, R:
1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-1-1 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - 1. Collateral standard:
Safety requirements for medical electrical systems - IEC 601-1-1:1992, R: 1993, P: C 181 of 1999-06-26
- Amendment A1 to EN 60601-1-1 Medical electrical equipment . Part 1: General requirements for safety -
1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems IEC 601-1-1:1992/A1:1995,
R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral standard:
Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 601-1-2: 1993, R: 1993, P: C 181 of 1999-06-
26
- EN 60601-1-3 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - 3: Collateral standard:
General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment. IEC 601-1-3:1994, R: 1994,
P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-1-4 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard:
Programmable electrical medical systems - IEC 60601-1-4:1996, R: 1996, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-2 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency
surgical equipment - IEC 601-2-2:1991, R: 1992, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-3 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave
therapy equipment - IEC 601-2-3:1991, R: 1992, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-7 Medical electrical equipment -- Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage
generators of diagnostic X-ray generators (IEC 60601-2-7:1998), R: 1998, P: C 288 of 1999-10-09
- Amendment A1:1997 to EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987 /A1:1997), R: 1998, P: C 288 of 1999-
10-09
- EN 60601-2-9 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact
dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (IEC 60601-2-9:1996), R:
1996, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-11 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam
therapy equipment (IEC 60601-2-11:1997), R: 1997, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-16 Medical electrical equipment -- Part 2-16: Particular requirements for the safety of
haemodialysis, haemodiafiltration an haemofiltration equipment (IEC 60601-2-16: 1998), R: 1998, P: C
288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-17 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-
controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment IEC 601-2-17:1989, R: 1996, P: C
181 of 1999-06-26
- Amendment A1 to EN 60601-2-17 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the
safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment. IEC 601-2-
17:1989/A1:1996, R: 1996, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-18 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic
equipment (IEC 60601-2-18:1996), R: 1996, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-19 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of baby
incubators (IEC 60601-2-19:1990)
- Amendment A1:1996 to EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996), R: 1996, P: C 288 of
1999-10-09
- EN 60601-2-20 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of transport
incubators (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996), R: 1996, P: C 288 of 1999-10-09

- EN 60601-2-21 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers (IEC 601-2-21:1994)
Amendment A1:1996 to EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996), R: 1994, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-22 Medical electrical equipment . Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment. IEC 601-2-22:1995, R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-23 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-23:1993), R: 1997, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-24 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24:1998), R: 1998, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-25 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs. IEC 601-2-25:1993, R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-26 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs. IEC 601-2-26:1994, R: 1994, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-27 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment - IEC 601-2-27:1994, R: 1994, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-28 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis. IEC 601-2-28:1993, R: 1993, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-29 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators (IEC 60601-2-29:1993), R: 1995, P: C 288 of 1999-10-09
Amendment A1:1996 to EN 60601-2-29:1995 (IEC60601-2-29:1993/A1:1996), R: 1995, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-30 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment . IEC 601-2-30:1995, R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-31 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source. IEC 601-2-31:1994, R: 1994, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-32 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment - IEC 601-2-32:1994, R: 1994, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-33 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. IEC 601-2-33:1995, R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-34 Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood-pressure monitoring equipment - IEC 601-2-34:1994, R: 1995, P: C 181 of 1999-06-26
- EN 60601-2-35 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 60601-2-35:1996), R: 1996, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-36 Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy (IEC 60601-2-36:1997), R: 1997, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-38 Medical electrical equipment -- Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (IEC 60601-2-38:1996), R: 1996, P: C 288 of 1999-10-09
- EN 60601-2-40 Medical electrical equipment -- Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (IEC 60601-2-40:1998), R: 1998, P: C 288 of 1999-10-09

Anhang E: Akkreditierte Prüf- und Überwachungsstellen

Name	PSID	Akk. als	Organisation	Telefon	Fax	eMail	Prüfstellenleiter
AUVA	72	P + Ü	Sicherheitstechnische Prüfstelle der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt, Adalbert Stifter Straße 65, 1201 Wien	01/33111-534	01/33111-901	karin.schmidt@auva.sozvers.at	Dipl.-Ing. Wolfgang Kunz
ISD	26	P + Ü	Institut für medizinischen Strahlenschutz und Dosimetrie am Landeskrankenhaus Innsbruck, Innrain 66, 6020 Innsbruck	0512/504-5720 bis 5726	0512/504-5729	thomas.schoepf@uklibk.ac.at	Mag. Dr.rer.nat. Thomas Schöpf
LKH Graz; PSS	35	Ü	Prüfstelle für Strahlenschutz und Strahlenmeßtechnik des Landes Steiermark am Landeskrankenhaus, Auenbruggerplatz 32, 8036 Graz	0316/385-2440	0316/385-4147	strahlenschutz@lkh-graz.or.at	OBR Dr. Harald Spreizer
NUA; Strahlenschutz	74	P + Ü	Niederösterreichische Umweltschutzanstalt, Südstadtzentrum 4, 2344 Maria Enzersdorf	02236/44541-0	02236/44541-220	strahlen@nua.at	
FPZ - Arsenal - Bereich UMWELT	1	P + Ü	Österreichisches Forschungs- und Prüfzentrum Arsenal GesmbH, Faradaygasse 3, 1031 Wien	01/79747-0	01/7987759	gf@arsenal.ac.at	Peter Hacker
ÖFZ Seibersdorf - Ionisierende	32	P	Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf Ges.m.b.H., 2444 Seibersdorf	02254/780-0	02254/74060	wolfgang.neumann@arcs.ac.at	Dr. Wolfgang Neumann
ÖFZ Seibersdorf – Strahlenschutz	163	Ü	Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf Ges.m.b.H., 2444 Seibersdorf	02254/780-0	02254/74060	wolfgang.neumann@arcs.ac.at	Dr. Wolfgang Neumann
PTPA	98	P + Ü	Physikalisch-Technische Prüfanstalt für Radiologie und Elektromedizin, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	40400/6000, 6011	40400/6030	PTPA@M15.magwien.gv.at	Dr. Gerhard Goldschmied
Strahlenmesstechnik Graz	137	P + Ü	Versuchsanstalt für Strahlenmesstechnik und Strahlenschutz am Reaktorinstitut Graz, Steyrergasse 17, 8010 Graz	0316/873-8180	0316/873-8199	schachinger@itp.tu-graz.ac.at	Ao.Univ.Prof.Dr. Ewald Schachinger
TÜV-Österreich Medizintechnik	10	P + Ü	TÜV Österreich, Deutschstraße 10, 1230 Wien	01/51407-0	01/51407-240	office@tuev.or.at	Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl
VPBT-Graz	44	P	Prüfstelle für Medizintechnik (vormals VABMT), Inffeldgasse 18, 8010 Graz	0316/8737390	0316/465348	leitgeb@bmt.tu-graz.ac.at	o.Univ.Prof. Dipl.-Ing. Dr. Helmut Hutten
Umweltschutz OÖ – Strahlenschutz	187	P + Ü	Abt. Umweltschutz des Amtes der OÖ Landesregierung, Unterabteilung Lärm- u. Strahlenschutz, Stockhofstraße 40, 4021 Linz	0732/7720-4543	0732/7720-4520	u-ls.post@ooe.gv.at	Dipl.-Ing. Erwin Nadschläger

Der aktuelle Stand der Akkreditierungen ist der Homepage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit [Adresse: <http://www.bmwa.gv.at> (anklicken: „Service“, dann: „Akkreditierungsservice“ und „Liste der akkreditierten Stellen“)] zu entnehmen.