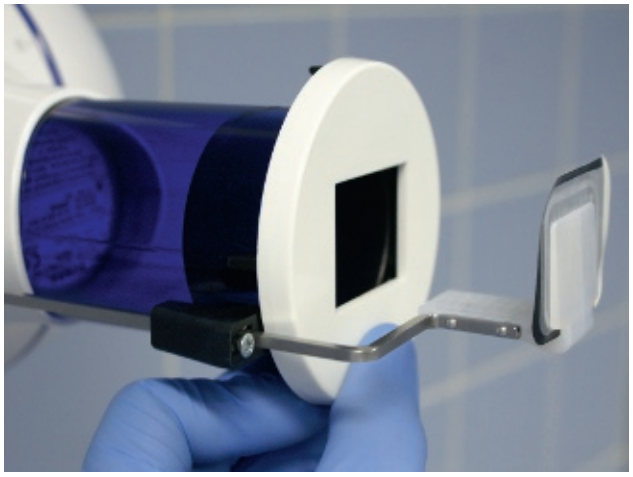
Die Zahnärztliche Röntgenstelle informiert

Formateinblendung bei zahnärztlichen Röntgentubusgeräten?



Zahnärztlich genutzte Röntgentubusgeräte weisen ohne Formateinblendung ein kreisrundes kegelförmiges Strahlenfeld mit einem Durchmesser von 6 cm am Tubusende auf. Berechnet man nach der Kreisformel: Radius zum Quadrat mal Pi = 9 cm^2 x 3,14 die bestrahlte Körperoberfläche von ca. 28 cm^2 wird klar, dass dies im deutlichen Missverhältnis zur diagnostisch verwertbaren Oberfläche des Röntgenfilms oder digitalen Sensors mit beispielsweise 3 x 4 cm^2 steht. Sämtliche Strahlung, die dadurch am Film oder Sensor vorbeigeht, ist diagnostisch nicht verwertbar und belastet daher unnötig den Patienten. Da eine geeignete Formateinblendung den stärker divergenten äußeren Strahlanteil ausblendet, reduziert diese die schräg verlaufende Streustrahlung. Damit verbessert sich die Bildqualität deutlich. Durch die räumliche Eingrenzung des Nutzstrahlenbündels können unter Umständen angrenzende Gewebe geschont werden, die ansonsten mit ihren Gewebewichtungsfaktoren zur Berechnung der effektiven Dosis beigetragen hätten. Bei gleicher physikalisch erzeugter Expositionsdosis reduziert sich somit das Strahlenrisiko des Patienten.

Daher gebietet eigentlich eine strenge Auslegung der Röntgenverordung (§ 2c) die Verwendung eines Dentaltubusgerätes ausschließlich mit geeigneter Formateinblendung.

RöV: § 2c Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung

(1) Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede unnötige Strahlenexposition von Mensch und Umwelt zu vermeiden.

(2) Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede Strahlenexposition von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes der Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten.

Allerdings entscheidet letztendlich über die technische Ausgestaltung einer Röntgenanlage und welche Schutzeinrichtungen für den Patienten vorhanden sein müssen ein behördlich zugelassener Sachverständiger direkt vor Ort in der zahnärztlichen Praxis. Beim Neuerwerb eines Röntgengerätes wird dies zunächst vom Hersteller oder Lieferanten einer Abnahmeprüfung unterzogen. Anschließend folgt eine technische Überprüfung des Gerätes sowie der notwendigen baulichen Strahlenschutzmaßnahmen durch den Sachverständigen, der einen Sachverständigenprüfbericht erstellt. Diese Prüfung - umgangssprachlich als „TÜV-Prüfung" der Röntgenanlage bezeichnet - ist alle fünf Jahre zu wiederholen.

Jeder Sachverständige muss bei dieser hoheitlichen Prüfaufgabe ein umfangreiches Regelwerk in Form einer sogenannten *„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern"* - kurz Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) - beachten. Diese wird regelmäßig an den Stand der Technik angepasst, wobei diese Aktualisierungen zwar im Umlaufverfahren an alle mit der Umsetzung der Röntgenverordnung betrauten Stellen und Behörden verteilt werden, den in der Praxis tätigen Zahnarzt aber in der Regel nicht erreichen. Die tatsächliche Umsetzung erfolgt deshalb durch den Sachverständigen vor Ort. Erwirbt man beispielsweise ein Röntgengerät, welches die Regularien der momentan gültigen SV-RL nicht vollständig erfüllt, wird bei der Sachverständigenprüfung dessen Zulassung verweigert.

Das die Zahnmedizin betreffende Prüfberichtsmuster findet man in der SV-RL im Kapitel *„2.2.5 Prüfberichtsmuster für Dentalaufnahmegeräte mit Tubus"*.

Ein Teil der Zulassungsvoraussetzungen sind als sogenannte Übergangsrichtlinien im Anhang der SV-RL formuliert. Hier kommt die fünfjährige Prüfhäufigkeit durch die Sachverständigen zum Tragen. Wurde der regelmäßige Prüftermin in einer Praxis beispielsweise im Herbst 2007 durchgeführt, so konnte eine ab dem 01.01.2008 nicht mehr zulässige Gerätekonstellation unter Umständen bis zum nächsten Prüftermin im Herbst 2012 weitergenutzt werden, während bei einer anderen Praxis mit Prüftermin im Frühjahr 2008 diese Anlage schon zu diesem Zeitpunkt stillgelegt werden musste. Es ergibt sich demzufolge ein Zeitraum von fünf Jahren, bis die Übergangsregelungen in allen Praxen umgesetzt sind.

Bezüglich der Formateinblendung beim Zahnärztlichen Tubusgerät ist in dem jeweiligen Prüfberichtsmuster 2.2.5 der Abschnitt *„F. Gerätebezogener Strahlenschutz"* zu beachten.

Die erste Regelung zur Formateinblendung findet sich in den *„Änderungen der Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 27. August 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004:"*

„k) Nach der Prüfposition 05F05 wird folgende Prüfposition 05F05a eingefügt:

[05F05a] Formateinblendungen für die Standardformate 0 (2 x 3cm) und 2 (3 x 4 cm) sowie geeignete Positioniereinrichtungen vorhanden (Ausführungsfrist: bis 31.12.2007) ja/nein"

Da die Ausführungsfrist auf den 31.12.2007 festgelegt wurde, bedeutete dies, dass Dentaltubusgeräte bis zu diesem Zeitpunkt ohne Formateinblendung uneingeschränkt weiter betrieben werden durften.

Erst mit einer späteren Änderung der SV-RL vom 09. Januar 2009 wurde dieser vom Sachverständigen vor Ort zu überprüfende Punkt näher spezifiziert:

„2.2.5 Prüfberichtsmuster für Dentalaufnahmegeräte mit Tubus

F. Gerätebezogener Strahlenschutz

Begrenzung des Nutzstrahlungsbündels:
(1) [05F05] Für den Anwendungszweck geeignete Blende vorhanden? ja/nein
(2) [05F05a] Formateinblendung: Nur wenn verwendet
Standardformat 0 (2 cm x 3 cm)
Standardformat 2 (3 cm x 4 cm)
und geeignete Positioniereinrichtungen vorhanden?
(siehe Anlage I 3, Übergangsregelung Ü2) entf./ja/nein"

Es erfolgte der Verweis auf die Übergangregelung Ü2 im Anhang:

„I 3 Übergangsregelungen:
Ü2 *Mit Dentalaufnahmegeräten mit Tubus, die ab dem 01.01.2008 erstmalig in Betrieb genommen werden, dürfen nur Röntgenaufnahmen angefertigt werden, wenn Formateinblendungen für Standardformate 0 (2 cm x 3 cm) und 2 (3 cm x 4 cm), soweit verwendet, sowie geeignete Positionierungseinrichtungen vorhanden sind."*

Diese Regelung wurde bei allen folgenden Änderungen der SV-RL nicht mehr geändert.

Damit ist klargestellt, dass alle Dentaltubusgeräte, welche ab dem 01.01.2008 erstmals in Betrieb genommen wurden, über eine Formateinblendung UND einen entsprechenden Halter für den Film oder Sensor verfügen müssen. Anderenfalls darf das Gerät vom Sachverständigen nicht abgenommen werden und ein Betrieb ist zu untersagen.

Da trotz des erst nachträglich eingefügten Termins zum Inkrafttreten der Übergangsrichtlinie inzwischen die Prüfhäufigkeit alle Praxen erreicht haben müsste, ist von einer vollständigen Umsetzung auszugehen. Röntgenaufnahmen mit kreisförmigen oder rechteckigen Tubusschatten sind mit solchen Geräten ausgeschlossen oder weisen andernfalls auf einen Verstoß gegen die Einhaltung des Sachverständigenprüfberichts hin.

Dentale Tubusgeräte, welche vor dem 31.12.2007 in Betrieb genommen wurden, sind von diesen dezidierten Regelungen NICHT erfasst und bedürfen demzufolge KEINER Nachrüstung einer Formateinblendung und dürfen unverändert weiter betrieben werden.

Die Empfehlung zur Nachrüstung ergibt sich jedoch aus der allgemeinen Verpflichtung zur Strahlenreduktion. Der

nachträgliche Einbau einer rechteckigen Formateinblendung passend zur verwendeten Film- oder Sensorgröße mit einer geeigneten Positionierhilfe wird als solch geringfügige Änderung der Röntgenvorrichtung angesehen, dass keine kostenpflichtige Teilabnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten gemäß RöV § 16 (2) erfolgen muss.

– PD Dr. Joachim Becker –