

Vereinbarung
von Qualifikationsvoraussetzungen
gemäß § 135 Abs. 2 SGB V
zur Durchführung von Untersuchungen
in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin
und von Strahlentherapie
(Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie)

vom 10. Februar 1993

in der ab 01.10.2009 geltenden Fassung

(Anlage zum BMV [3] und EKV [3])

Inhalt:

A Allgemeine Bestimmungen.....	3
§ 1 Inhalt	3
§ 2 Genehmigungspflicht	3
§ 3 Genehmigungsvoraussetzung	3
B – Anforderungen an die fachliche Befähigung.....	4
§ 4 Diagnostische Radiologie.....	4
§ 5 Allgemeine Röntgendiagnostik.....	4
§ 6 Mammographie	5
§ 7 Computertomographie	5
§ 8 Knochendichtemessung	6
§ 9 Strahlentherapie.....	7
§ 10 Nuklearmedizin	8
C – Anforderungen an die apparative Ausstattung	10
§ 11 Diagnostische Radiologie.....	10
§ 12 Strahlentherapie.....	10
§ 13 Nuklearmedizin	10
D – Verfahren	11
§ 14 Genehmigung und Widerruf	11
§ 15 Anpassung an geänderte Anforderungen an die apparative Ausstattung	12
§ 16 Zeugnisse	12
§ 17 Kolloquien	13
E – In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen.....	13
§ 18 In-Kraft-Treten.....	13
§ 19 Übergangsregelungen.....	13
Anlage I – Diagnostische Radiologie	14
Anlage II – Strahlentherapie	22
Anlage III - Nuklearmedizin.....	24

A Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Inhalt

Diese Vereinbarung regelt die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie und Nuklearmedizin in der vertragsärztlichen Versorgung. Daneben sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Strahlenschutz-, Röntgen- und Medizinprodukteverordnung zu beachten. Die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie sind in der Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Mammographie im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sind in den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Anlage 9.2 BMV-Ä beziehungsweise EKV geregelt.

§ 2 Genehmigungspflicht

Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie und Nuklearmedizin im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden Voraussetzungen der fachlichen Befähigung (Abschnitt B) und der apparativen Ausstattung (Abschnitt C und Anlagen I bis III) erfüllt.

§ 3 Genehmigungsvoraussetzung

Die Erfüllung der Voraussetzung zur fachlichen Befähigung und zur apparativen Ausstattung ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Inhalte der Kolloquien, Zusammensetzung der Kommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien nach § 75 Abs. 7 und § 135 Abs. 3 SGB V.

B – Anforderungen an die fachliche Befähigung

§ 4 Diagnostische Radiologie

Den Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie wird entsprochen, wenn der Arzt

1. die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 RöV nachweist, sofern er nicht auf Grund der Übergangsvorschriften der Röntgenverordnung (§ 45 Abs. 2 Satz 1 und § 45 a) von der Nachweispflicht befreit ist und
2. eine fachliche Qualifikation gemäß den in den §§ 5 bis 8 genannten Anforderungen erworben hat.

§ 5 Allgemeine Röntgendiagnostik

- (1) Die fachliche Qualifikation für die allgemeine Röntgendiagnostik ist nachgewiesen, wenn der Arzt berechtigt ist, die Facharztbezeichnung "Facharzt für Radiologie" oder "Facharzt für Diagnostische Radiologie" zu führen.
- (2) Soweit eine unter Abs. 1 genannte Facharztbezeichnung nicht erworben wurde, aber eine Weiterbildung in der fachgebietsspezifischen Röntgendiagnostik nach der Weiterbildungsordnung den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten fordert, gilt die fachliche Qualifikation durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse als nachgewiesen.
- (3) Soweit eine Weiterbildung nach Abs. 1 oder 2 nicht stattgefunden hat, hat der Antragsteller durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse nachzuweisen, dass er in der diagnostischen Radiologie folgender Organbereiche während der genannten Zeiten unter der Leitung zur Weiterbildung entsprechend ermächtigter Ärzte tätig gewesen ist und in den jeweiligen Organbereichen ausreichende Kenntnisse erworben hat:
 - a) Für die gesamte Röntgendiagnostik eine mindestens 36monatige ständige Tätigkeit in der Röntgendiagnostik aller Organbereiche. Dabei sind 6 Monate nuklearmedizinische Diagnostik anrechnungsfähig, soweit diese unter der Leitung entsprechend ermächtigter Ärzte absolviert worden sind
 - b) Für die Röntgendiagnostik der Thorax-Organen eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik
 - c) Für die Röntgendiagnostik der Extremitäten eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik
 - d) Für die Röntgendiagnostik des Schädels eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik
 - e) Für die Röntgendiagnostik des Harntraktes und/oder der Geschlechtsorgane eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik
 - f) Für die Röntgendiagnostik des gesamten Skeletts eine mindestens 18monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik
 - g) Für die Röntgendiagnostik des Verdauungstraktes und/oder der Gallenwege eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik

- h) Für die Röntgendiagnostik eines speziellen Organsystems, das unter a) bis g) nicht genannt ist, eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden Röntgendiagnostik
- (4) Bei Erwerb der fachlichen Qualifikation nach Abs. 3 b) bis h) für mehr als einen der genannten Organbereiche, können auf die geforderten Zeiten der weiteren Organbereiche jeweils 6 Monate angerechnet werden.
- (5) Die fachliche Qualifikation zur allgemeinen Röntgendiagnostik nach § 5 schließt die fachliche Qualifikation zur Mammographie (Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V), Computertomographie (§ 7) und Knochendichtemessung (§ 8) nicht ein.
- (6) Ärzte, die ihre fachliche Qualifikation nach Abs. 3 erworben haben, müssen diese gemäß § 17 Abs. 2 in einem Kolloquium nachweisen. Näheres über Zeugnisse und Kolloquien regeln die §§ 16 und 17.

§ 6 Mammographie

- nicht besetzt -

§ 7 Computertomographie

- (1) Soweit die Weiterbildungsordnung für eine Weiterbildung in der Computertomographie den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der jeweiligen computertomographischen Diagnostik (Ganzkörper, Kopf) vorschreibt, gilt die fachliche Qualifikation durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse als nachgewiesen.
- (2) Soweit eine Weiterbildung nach Abs. 1 nicht stattgefunden hat, hat der Antragsteller durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse nachzuweisen, dass er während der genannten Zeiten unter der Leitung eines zur Weiterbildung ermächtigten Arztes tätig gewesen ist:
 - a) Für Untersuchungen des Ganzkörpers auch einschl. Kopf und des Spinalkanals
 - 1. eine mindestens 30monatige ganztägige Tätigkeit in der radiologischen einschl. neuroradiologischen Diagnostik und
 - 2. eine mindestens 10monatige ganztägige Tätigkeit in der Computertomographie
 - b) Für Untersuchungen des Kopfes und des Spinalkanals
 - 1. eine mindestens 18monatige ganztägige Tätigkeit in der radiologischen einschl. neuroradiologischen Diagnostik und
 - 2. eine mindestens 4monatige ganztägige Tätigkeit in der Computertomographie insbesondere des Kopfes und des Spinalkanals
- (3) Ärzte, die ihre fachliche Qualifikation nach Abs. 2 erworben haben, müssen diese gemäß § 17 Abs. 2 in einem Kolloquium nachweisen. Näheres über Zeugnisse und Kolloquien regeln die §§ 16 und 17.

§ 8 Knochendichtemessung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Knochendichtemessung mit radiologischen und /oder nuklearmedizinischen Methoden gilt als nachgewiesen, wenn der Arzt nach dem für ihn maßgeblichen Weiterbildungsrecht zur Durchführung von Osteodensitometrien berechtigt ist und die Erfüllung der folgenden Voraussetzungen nachweist:
 - a) Grundkurs im Strahlenschutz nach Richtlinie "Fachkunde nach RöV, Anlage 1 Nr. 1.1" oder Grundkurs beim Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen nach Richtlinie "Strahlenschutz in der Medizin, Anlage A 3 Nr. 1.1", soweit die entsprechenden Fachkunden nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 der Röntgenverordnung bzw. § 6 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung nicht vorliegen.
 - b) selbständige Durchführung von 50 Untersuchungen unter Anleitung eines nach dieser Vereinbarung in der Knochendichtemessung qualifizierten Arztes mit selbständiger Einstellung des Gerätes und selbständiger Befundung.
- (2) Ärzte, die bis zum 1. Oktober 2009 über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Knochendichtemessung verfügen, behalten diese.
- (3) Für Ärzte, die ihre Weiterbildung gemäß einer Weiterbildungsordnung auf der Grundlage einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung (vor 2003) absolviert haben, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Knochendichtemessung als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen werden:
 - a) mindestens 12-monatige ständige Tätigkeit in der radiologischen Skelettdiagnostik, auf die eine bis zu 6-monatige ständige Tätigkeit in der nuklearmedizinischen Skelettdiagnostik angerechnet werden kann,
 - b) Grundkurs im Strahlenschutz nach Richtlinie „Fachkunde nach RöV, Anlage 1 Nr. 1.1“ oder Grundkurs beim Umgang mit umschlossenen radioaktiven Stoffen nach Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin, Anlage A3 Nr. 1.1“, soweit die entsprechenden Fachkunden nach § 3 Abs. 3 Nr.2 der Röntgenverordnung bzw. § 6 der Strahlenschutzordnung nicht vorliegen.
 - c) Aneignung von theoretischen Grundlagen, Technik und Indikationsstellung,
 - d) Erwerb praktischer Erfahrungen in der Knochendichtemessung aufgrund der Durchführung von mindestens 50 Untersuchungen unter Anleitung eines nach dieser Vereinbarung in der Knochendichtemessung qualifizierten Arztes mit selbständiger Einstellung des Gerätes und selbständiger Befundung,
 - e) erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium nach § 17 Abs. 2.

§ 9 Strahlentherapie

- (1) Die Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Nahbestrahlungs-, Weichstrahl- und Orthovolttherapie gilt durch die Vorlage der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 RöV und durch den Nachweis einer der folgenden fachlichen Qualifikationen als erfüllt:
 - a) Berechtigung zum Führen folgender Facharztbezeichnungen: "Facharzt für Strahlentherapie" oder "Facharzt für Radiologie, Teilgebiet: Strahlentherapie" (nach Übergangsrecht der Weiterbildungsordnung) oder "Facharzt für Radiologie" (sofern er die fachliche Qualifikation für die Strahlentherapie erworben hat)
 - b) Soweit eine unter Abs. 1 a genannte Facharztbezeichnung nicht erworben wurde, der Nachweis einer entsprechenden Weiterbildung in fachgebiets-spezifischer Nahbestrahlungs-, Weichstrahl- und Orthovolttherapie durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse, wenn die Weiterbildungsordnung für diese Weiterbildung den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten vorschreibt
 - c) Soweit eine Weiterbildung nach Abs. 1 a oder 1 b nicht stattgefunden hat, der Nachweis folgender fachlicher Voraussetzungen durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse:
 1. für die Nahbestrahlungstherapie eine mindestens 6monatige ständige Tätigkeit in dieser Strahlentherapie unter der Leitung eines dazu ermächtigten Arztes
 2. für die Weichstrahltherapie eine mindestens 6monatige ständige Tätigkeit in der Strahlentherapie von Hautkrankheiten unter der Leitung eines dazu ermächtigten Arztes
 3. für die Orthovolttherapie eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in dieser Strahlentherapie unter der Leitung eines dazu ermächtigten Arztes
 - d) Die in der Nahbestrahlungs- und/oder Weichstrahltherapie nachgewiesenen Zeiten können bis zu 6 Monaten auf die erforderlichen Zeiten in der Orthovolttherapie angerechnet werden. Die für die Nahbestrahlungstherapie und/oder Weichstrahltherapie nachzuweisenden Zeiten können innerhalb der nachzuweisenden Zeiten für die Orthovolttherapie abgeleistet werden.
- (2) Die Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Hochvolttherapie sind durch die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung "Facharzt für Strahlentherapie" oder "Facharzt für Radiologie, Teilgebiet: Strahlentherapie" (nach Übergangsrecht der Weiterbildungsordnung) oder "Facharzt für Radiologie" (sofern er die fachliche Qualifikation für die Strahlentherapie erworben hat) sowie durch die Vorlage der entsprechenden Fachkundebescheinigung der Strahlenschutzverordnung und der dazu ergangenen Ausführungsvorschriften in den jeweils geltenden Fassungen nachgewiesen.
- (3) Die Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Brachytherapie gelten durch die Vorlage entsprechen-

der Fachkundebescheinigungen der Strahlenschutzverordnung und der dazu ergangenen Ausführungsvorschriften in den jeweils geltenden Fassungen sowie durch den Nachweis einer der folgenden fachlichen Qualifikationen als erfüllt:

- a) Berechtigung zum Führen folgender Facharztbezeichnungen: "Facharzt für Strahlentherapie" oder "Facharzt für Radiologie, Teilgebiet: Strahlentherapie" (nach Übergangsrecht der Weiterbildungsordnung) oder "Facharzt für Radiologie" (sofern er die fachliche Qualifikation für die Strahlentherapie erworben hat)
 - b) Soweit eine unter Abs. 3 a genannte Facharztbezeichnung nicht erworben wurde, der Nachweis einer entsprechenden Weiterbildung in fachgebiets-spezifischer Brachytherapie durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse, wenn die Weiterbildungsordnung für diese Weiterbildung den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten vorschreibt
 - c) Soweit eine Weiterbildung nach Abs. 3 a oder Abs. 3 b nicht stattgefunden hat, der Nachweis einer mindestens 6monatigen ständigen Tätigkeit in der Brachytherapie des jeweiligen Organbereichs unter der Leitung eines dazu ermächtigten Arztes durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse
- (4) Ärzte, die ihre fachliche Qualifikation nach Abs. 1 c oder 3 c erworben haben, müssen diese gemäß § 17 Abs. 2 in einem Kolloquium nachweisen. Näheres über Zeugnisse und Kolloquien regeln die §§ 16 und 17.

§ 10 Nuklearmedizin

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie ist nachgewiesen, wenn der Arzt berechtigt ist, die Facharztbezeichnung "Facharzt für Nuklearmedizin" zu führen.
- (2) Soweit eine Weiterbildung nach Abs. 1 nicht stattgefunden hat, hat der Antragsteller für die nuklearmedizinische in-vivo-Diagnostik die Fachkundebescheinigung nach § 6 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung vorzulegen und eine der folgenden fachlichen Qualifikationen durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse nachzuweisen:
 - a) Für die gesamte nuklearmedizinische Diagnostik eine mindestens 36monatige ständige Tätigkeit in der nuklearmedizinischen Diagnostik aller Organbereiche unter der Leitung entsprechend zur Weiterbildung ermächtigter Ärzte. Dabei sind 6 Monate nuklearmedizinische Therapie oder diagnostische Radiologie anrechnungsfähig, soweit diese unter der Leitung entsprechend zur Weiterbildung ermächtigter Ärzte erworben worden sind
 - b) Für die nuklearmedizinische Diagnostik eines Organs oder eines Organsystems eine mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der entsprechenden nuklearmedizinischen Diagnostik unter der Leitung entsprechend zur Weiterbildung ermächtigter Ärzte
 - c) Für die Single-Photon-Emissions-Computer-Tomographie (SPECT) zusätzlich für die Fachkunde nach a) oder b) eine mindestens 6monatige ständige Tätigkeit in diesem diagnostischen Verfahren unter der Leitung entsprechend zur Weiterbildung ermächtigter Ärzte

- (3) Soweit der Arzt die Voraussetzungen zum Führen der Facharztbezeichnung "Facharzt für Nuklearmedizin" nicht erfüllt, sind für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der alleinigen nuklearmedizinischen in-vitro-Diagnostik die Fachkundebescheinigung nach § 6 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung vorzulegen und eine mindestens 3monatige ständige Tätigkeit in der nuklearmedizinischen in-vitro-Diagnostik bei einem dazu ermächtigten Arzt durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse nachzuweisen.
- (4) Bei dem Erwerb der fachlichen Qualifikation in der nuklearmedizinischen Diagnostik nach Abs. 2 b für mehr als einen der genannten Organbereiche, können auf die geforderten Zeiten der weiteren Organbereiche jeweils 6 Monate angerechnet werden.
- (5) Ärzte, die ihre fachliche Qualifikation nach Abs. 2 erworben haben, müssen diese gemäß § 17 Abs. 2 in einem Kolloquium nachweisen. Näheres über Zeugnisse und Kolloquien regeln die §§ 16 und 17.

C – Anforderungen an die apparative Ausstattung

§ 11 Diagnostische Radiologie

- (1) Den Anforderungen an die apparative Ausstattung in der diagnostischen Radiologie liegen die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 und die dazu erlassenen Richtlinien zugrunde. Die darin festgelegten generellen Anforderungen an Röntgeneinrichtungen werden in dieser Vereinbarung ergänzt um spezielle Anforderungen, die für die sachgerechte Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie in den einzelnen Anwendungsklassen zu erfüllen sind. Für die einzelnen Anwendungsklassen gelten die in der Anlage I aufgeführten Mindestanforderungen. Die Mindestanforderungen gelten für jeden Arbeitsplatz.
- (2) Die sachgerechte Durchführung von Röntgenuntersuchungen erfordert die Verwendung von Abbildungssystemen, die die Qualitätsanforderungen der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik in der jeweils gültigen Fassung erfüllen. Es dürfen nur solche Film-Folien-Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden, die die Mindestanforderungen der Anlage V erfüllen.

§ 12 Strahlentherapie

Die Anforderungen an die Bestrahlungsgeräte sowie an die Hilfsgeräte in der Strahlentherapie richten sich nach der Röntgenverordnung, nach der Strahlenschutzverordnung, den Richtlinien "Strahlenschutz in der Medizin" und nach den auf der Grundlage bei der Verordnungen erlassenen Richtlinien der zuständigen Ministerien. Die darin festgelegten generellen Anforderungen an Bestrahlungseinrichtungen werden in dieser Vereinbarung ergänzt um spezielle Anforderungen, die für die sachgerechte Ausführung und Abrechnung von Leistungen in der Strahlentherapie in den einzelnen Anwendungsklassen zu erfüllen sind. Für die einzelnen Anwendungsklassen gelten die in der Anlage II aufgeführten Mindestanforderungen. Die Mindestanforderungen gelten für jeden Arbeitsplatz.

§ 13 Nuklearmedizin

Die Ausstattung und Anforderungen an die Untersuchungsgeräte zur nuklearmedizinischen Diagnostik richten sich nach der Strahlenschutzverordnung, den Richtlinien "Strahlenschutz in der Medizin" und nach den auf der Grundlage beider Verordnungen erlassenen Richtlinien der zuständigen Ministerien. Die darin festgelegten generellen Anforderungen an nuklearmedizinische Einrichtungen werden in dieser Vereinbarung ergänzt um spezielle Anforderungen, die für die sachgerechte Ausführung und Abrechnung von Leistungen in der Nuklearmedizin in den einzelnen Anwendungsklassen zu erfüllen sind. Für die einzelnen Anwendungsklassen gelten die in der Anlage III aufgeführten Mindestanforderungen. Die Mindestanforderungen gelten für jeden Arbeitsplatz.

D – Verfahren

§ 14 Genehmigung und Widerruf

- (1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, Strahlentherapie und Nuklearmedizin in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Vor Erteilung der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie und Nuklearmedizin sind die vorgelegten Zeugnisse von der Kassenärztlichen Vereinigung zu überprüfen.
- (2) Dem Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie oder Nuklearmedizin sind insbesondere beizufügen:
 1. Zeugnisse gemäß § 16 Abs. 1 oder 2 für den Nachweis der fachlichen Qualifikation
 2. Erforderliche Bescheinigung über Fachkunde im Strahlenschutz (s. Abschnitt B, Anforderungen an die fachliche Befähigung) nach der Röntgen- bzw. Strahlenschutzverordnung
 3. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß den Anlagen I bis III. Der Nachweis kann durch die Gewährleistung des Herstellers, dass das verwendete Gerät diesen Anforderungen entspricht, geführt werden.
 4. Die Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Röntgenverordnung oder die Betriebserlaubnis (Bauartzulassung des Röntgenstrahlers und Strahlenschutzmaßnahmen) nach § 4 Abs. 1 der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 bzw. Umgangsgenehmigung nach § 3 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 in der jeweils geltenden Fassung.

Soweit zum Zeitpunkt der Antragstellung die Betriebserlaubnis nach § 4 Abs. 1 der Röntgenverordnung bzw. § 3 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung noch nicht vorliegt, ist der Arzt verpflichtet, diese unverzüglich nach Erhalt der zuständigen Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen.
- (3) Der Arzt hat jede Veränderung an der zugelassenen Röntgeneinrichtung, am Bestrahlungsgerät oder an der nuklearmedizinischen Einrichtung sowie Änderungen der in Abs. 2 Nr. 4 genannten behördlichen Genehmigungen unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.
- (4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Kommissionen für diagnostische Radiologie, Strahlentherapie und Nuklearmedizin beauftragen, die in Betrieb befindlichen Einrichtungen daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen gemäß den Anlagen I bis III dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, Strahlentherapie und Nuklearmedizin wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 15 Anpassung an geänderte Anforderungen an die apparative Ausstattung

- nicht besetzt -

§ 16 Zeugnisse

- (1) Soweit nach dieser Vereinbarung für den Nachweis der fachlichen Qualifikation die Berechtigung zum Führen der in dieser Vereinbarung in den §§ 5 bis 10 genannten Gebiets- oder Teilgebietsbezeichnungen ausreichend ist, ist diese Berechtigung durch die Vorlage des Facharztzeugnisses nachzuweisen.
- (2) Soweit die fachliche Qualifikation nicht mit einem Zeugnis nach Abs. 1 nachgewiesen wird, müssen die über eine radiologische, strahlentherapeutische oder nuklearmedizinische Tätigkeit vorzulegenden Zeugnisse von dem zur Weiterbildung ermächtigten Arzt unterzeichnet sein und insbesondere folgende Angaben enthalten:
 - a) Für die diagnostische Radiologie bzw. diagnostische Nuklearmedizin:
 - Überblick über die Zusammensetzung des Krankheitsgutes der Abteilung, in der die Weiterbildung stattfand
 - Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und angewandten Techniken
 - Zahl der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten sowie Zahl der selbstständig durchgeführten Untersuchungen und diagnostischen Beurteilungen
 - Beurteilung der Befähigung des Antragstellers zur selbstständigen Durchführung von Untersuchungen bestimmter Organe und zur selbstständigen Anwendung bestimmter Untersuchungstechniken

Als radiologische bzw. nuklearmedizinische Tätigkeit im Sinne dieser Vereinbarung gilt nicht die alleinige Teilnahme an Röntgenbildbesprechungen (sogenannte Film-Visiten) bzw. nuklearmedizinischen Befundbesprechungen oder die Teilnahme an Einführungs- oder Fortbildungskursen.

- b) Für die Strahlentherapie:
 - Überblick der Zusammensetzung des Krankheitsgutes der Abteilung, in der die Weiterbildung stattfand
 - Beschreibung der durchgeführten Bestrahlungsplanungen und Bestrahlungstechniken
 - Zahl der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten sowie Zahl der selbstständig durchgeführten Bestrahlungen
 - Beurteilung der Befähigung des Antragstellers zur selbstständigen Durchführung von Strahlenbehandlungen

§ 17 Kolloquien

- (1) Bestehen trotz der Berechtigung zum Führen einer Gebiets- bzw. Teilgebietsbezeichnung oder der vorgelegten Zeugnisse begründete Zweifel, dass die in Abschnitt B dieser Vereinbarung festgelegten Anforderungen an die fachlichen Befähigungen erfüllt sind, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der beantragten Leistungen von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.
- (2) Wird die fachliche Qualifikation nach
 - a) § 5 Abs. 3 (Allgemeine Röntgendiagnostik),
 - b) § 7 Abs. 2 (Computertomographie),
 - c) § 8 (Knochendichtemessung) abs. 3,
 - d) § 9 Abs. 1c oder Abs. 3c (Strahlentherapie) oder
 - e) § 10 Abs. 2 (Nuklearmedizin)

erworben, darf die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, Knochendichtemessung, Strahlentherapie und Nuklearmedizin nur nach erfolgreicher Teilnahme an einem Kolloquium erfolgen.

E – In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen

§ 18 In-Kraft-Treten

Diese Vereinbarung tritt am 1. April 1993 in Kraft. Sie ersetzt die Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Radiologie und Nuklearmedizin vom 8. Dezember 1979 in der Fassung vom 9. Dezember 1989.

§ 19 Übergangsregelungen

Ärzte, die vor In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie und Nuklearmedizin verfügen, behalten diese.

Anlage I – Diagnostische Radiologie

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
Klasse Ia		
Zahnaufnahmen und Aufnahmen der Alveolarfortsätze der Kiefer	Röhrenspannung ≥ 50 kV; Brennflecknennwert maximal 1,5 nach DIN 6823 ^{*)}	Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und Zielvorrichtung
Klasse Ib		
entfällt		
Klasse Ic		
Panorama-Schichtaufnahmen der Zähne und/oder der Kiefer sowie der Kiefergelenke	Panorama-Schichtaufnahmegerät mit eng eingeblen-detem Strahlenbündel	
Klasse Id		
Weichteilprofilaufnahmen des Gesichtsschädels, auch dentale Fernaufnahmen	Generatorleistung von 0,8 kW bei 80 kV; Brennfleck-nennwert maximal 1,5 nach DIN 6823 ^{*)}	Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfeldes (Lichtvisier oder gleichwertige mechanische Zentriereinrichtung)
Klasse Ie		
Aufnahmen des Gliedmaßenskeletts, aufgenommen Schultergelenk, Hüftgelenk und Oberschenkel	Generatorleistung 1 kW bei 75 kV; Brennflecknennwert maximal 1,5 nach DIN 6823 ^{*)}	Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfeldes (Lichtvisier)
Klasse II		
Aufnahmen des Skeletts, Nativaufnahmen der Weichteile und des Bauchraumes, Aufnahmen des Harnapparates, Aufnahmen zur Lymphographie, Sialographie, Aufnahmen der Thoraxorgane	Generatorleistung 30 kW bei 100 kV; 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeitnennleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre; Brennflecknennwert maximal 2,0 nach DIN 6823 ^{*)} Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten für Spezialeinstellungen	Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfeldes (Lichtvisier) Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenlaufraster; für Aufnahmen am Stammskelett Rasteraufnahmeverrichtung mit Streustrahlenlaufraster für Aufnahmen im Stehen und Liegen; bei mindestens 60 Linien/cm genügt ein feststehender Streustrahlenraster Ein Mindest-FFA von 1 m, für Aufnahmen der Thoraxorgane von

^{*)} entspricht IEC 336

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
		1,5 m, für Wirbelsäulenganzaufnahmen von mindestens 3 m, muss eingehalten werden können Für Schichtuntersuchungen: Schichtaufnahmegerät für variable lineare Verwischung mit Schichtwinkel bis 40 Grad oder mehrdimensionale Verwischung; Streustrahlenraster

Klasse III

Gesamte Röntgendiagnostik, insbesondere alle Röntgenuntersuchungen, die eine Durchleuchtung erfordern können. Dazu gehören auch Arthrographie, Myelographie, Phlebographie und Hysterosalpingographie. Ausgenommen von Anwendungsklasse III sind: Aufnahmen zur arteriellen angiographischen Röntgenuntersuchung, zur Venographie des Körperstammes (Anwendungsklasse IV) und Aufnahmen der weiblichen und männlichen Brust (Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V).

Generatorleistung 30 kW bei 100 kV; 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeitnennleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre; Brennfleckennennwert maximal 2,0 nach DIN 6823^{*)}
Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten für Spezialeinstellungen

Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfeldes (Lichtvisier)
Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenlaufraster; für Aufnahmen am Stammskelett Rasteraufnahmevorrichtung mit Streustrahlenlaufraster für Aufnahmen im Stehen und Liegen; bei mindestens 60 Linien/cm genügt ein feststehender Streustrahlenraster
Ein Mindest-FFA von 1 m, für Aufnahmen der Thoraxorgane von 1,5 m, für Wirbelsäulenganzaufnahmen von mindestens 3 m, muss eingehalten werden können
Einrichtung zur Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer Dosisleistungsregelung; Auflösung von mindestens 1 Lp/mm über zwei Drittel des Bilddurchmessers bezogen auf 25 cm BV-Nenndurchmesser (nach DIN 6868 Teil 50)
Bei Aufzeichnung vom Ausgangsschirm des Röntgenbildverstärkers:
Caesiumjodid-Eingangsschirm und Auflösung von mindestens 2 Lp/mm über das gesamte Bildformat
Für Röntgenuntersuchungen des Verdauungstraktes stufenlose Umlegbarkeit des Durchleuchtungsgerätes bis zur Kopftieflage und Zielaufnahmegerät oder BV-Aufnahmesystem mit automatischer Umschaltung der Betriebsdaten der Röntgenröhre von der Durchleuchtung zur Aufnahme

^{*)} entspricht IEC 336

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
		Für Schichtuntersuchungen: Schichtaufnahmegerät für variable lineare Verwischung mit Schichtwinkel bis 40 Grad oder mehrdimensionale Verwischung; Streustrahlenraster
Klasse IV		
Gesamte Röntgendiagnostik einschließlich Aufnahmen zur arteriellen angiographischen Röntgenuntersuchung und zur Venographie des Körperstammes. Ausgenommen von Anwendungsklasse IV sind: Aufnahmen der weiblichen und männlichen Brust (Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V)	Generatorleistung 50 kW bei 100 kV; 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeitleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre; Brennfleckennennwert maximal 1,5 nach DIN 6823^{*)} Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten für Spezialeinstellungen Bei Zweiebenen-Simultan-Serienangiographie müssen beide Röhren (ggf. zusammen) die volle Ausnutzung der Generatorkennleistung gestatten	Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfeldes (Lichtvisier) Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenlaufraster; für Aufnahmen am Stammskelett Rasteraufnahmeverrichtung mit Streustrahlenlaufraster für Aufnahmen im Stehen und Liegen; bei mindestens 60 Linien/cm genügt ein feststehender Streustrahlenraster Ein Mindest-FFA von 1 m, für Aufnahmen der Thoraxorgane von 1,5 m, für Wirbelsäulenganzaufnahmen von mindestens 3 m, muss eingehalten werden können Einrichtung zur Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer Dosisleistungsregelung; Auflösung von mindestens 1 Lp/mm über zwei Drittel des Bilddurchmessers bezogen auf 25 cm BV-Nenn Durchmesser (nach DIN 6868 Teil 50) Bei Aufzeichnungen vom Ausgangsschirm des Röntgenbildverstärkers: Caesiumjodid-Eingangsschirm und Auflösung von mindestens 2 Lp/mm über das gesamte Bildformat Für Röntgenuntersuchungen des Verdauungstraktes stufenlose Umlegbarkeit des Durchleuchtungsgerätes bis zur Kopftieflage und Zielaufnahmegerät oder BV-Aufnahmesystem mit automatischer Umschaltung der Betriebsdaten der Röntgenröhre von der Durchleuchtung zur Aufnahme Für angiographische Serienaufnahmen: automatischer Film- oder Kas-

^{*)} entspricht IEC 336

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
		settenwechsler oder BV-Aufnahmesystem bzw. Kinematographie-Einrichtung Für Schichtuntersuchungen: Schichtaufnahmegerät für variable lineare Verwischung mit Schichtwinkel bis 40 Grad oder mehrdimensionale Verwischung; Streustrahlenraster
Klasse V		
Durchleuchtungskontrolle und Kontrollaufnahmen bei Versorgung von Verletzungen der Gliedmaßen	Generatorleistung: 1 kW bei 75 kV; Brennfleckennennwert maximal 1,8 Bei Brennfleckennennwert maximal 0,3 Generatorleistung auch kleiner als 1 kW bei 75 kV für Untersuchungen der peripheren Extremitäten (ausschl. Knie).	Mobile Röntgeneinrichtung mit Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer Dosisleistungsregelung Auflösung von mindestens 1 Lp/mm über zwei Drittel des Bilddurchmessers bezogen auf 25 cm BV-Nenn-durchmesser (nach DIN 6868 Teil 50) Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels Bei digitaler Bildaufzeichnung: Matrix 512 x 512, 8 bit, 50 Hz Möglichkeit zur digitalen Speicherung
Klasse VI		
Durchleuchtungskontrolle und Kontrollaufnahmen im Verlauf von Operationen, bei Versorgung von Verletzungen der Gliedmaßen oder des Rumpfes	Generatorleistung: 2 kW bei 90 kV am 2-Puls-Generator (mit digitalem Bildspeicher: 1kW); Brennfleckennennwert maximal 1,8	Mobile Röntgeneinrichtung mit Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer Dosisleistungsregelung Auflösung von mindestens 1 Lp/mm über zwei Drittel des Bilddurchmessers bezogen auf 25 cm BV-Nenn-durchmesser (nach DIN 6868 Teil 50) Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels Bei digitaler Bildaufzeichnung: Matrix 512 x 512, 8 bit, 50 Hz Möglichkeit zur digitalen Speicherung
Klasse VII		
- unbesetzt -		
Klasse VIII		
Computer-Tomographie (Kopf und/oder Körper)	Generatorleistung 10 kW bei 100 kV	Messfeld: mindestens 20 cm Durchmesser für den Kopf, mindestens 40 cm für den Körperstamm Digitale Übersichtsaufnahme als Ein-

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
		Stellhilfe a.-p. und lateral: mindestens 20 x 20 cm für den Kopf, mindestens 40 x 30 cm für den Körperstamm Dünnste Schicht: höchstens 2 mm Zwischen Abtastebene und Tischlängsachse muss eine Neigung von mindestens 20° möglich sein Für die verwendeten Betriebsbedingungen: a) Auflösung bei 50 % Kontrast: 0,8 mm für den Kopf 1,2 mm für den Körperstamm b) Auflösung bei 0,5 % Kontrast: 7 mm für den Kopf 12 mm für den Körperstamm Für die unter a) und b) genannten Bedingungen darf die Scanzeit höchstens 5 sec und die Dosis nicht mehr als 0,05 Gray, gemessen frei Luft in der Systemachse, betragen. Die Dosis wird üblicherweise aus einer Messung mit einer mindestens 10 cm langen Ionisationskammer ermittelt (Längendosisprodukt). Aus dem Längendosisprodukt wird durch Division mit der normierten Schichtdicke die Dosis in der Achse berechnet (siehe auch DIN 6868, Teil 53).

Klasse IX

Digitale Subtraktionsangiographie Ausgenommen DSA des Herzens (Anwendungsklasse X)	Generatorleistung 50 kW bei 100 kV; 12-Puls oder äquivalente Welligkeit Einstellung der Aufnahmedaten aus Testschuss- oder Durchleuchtungsdaten, automatische Dosisleistungsregelung für Fernseh-Durchleuchtung Röntgenstrahler: 50 kW, Brennflecknennwert maximal 1,5 nach DIN 6823*) Anodenspeicherkapazität mindestens 200 kW sec, Dauerleistung 300 W	Untersuchungsgerät mit der Möglichkeit für Spezialeinstellungen entsprechend der Untersuchungsart Fernsehkette: Signal: Rauschverhältnis 1000:1, Bandbreite 5 MHz Bildverarbeitung: Matrix 512 x 512 Pixel, 8 bit, 50 Hz, Frequenz mind. 2 Bilder/sec Speichermöglichkeit: 250 Bilder, variable Kontrast- und Helligkeitsverstärkung
---	---	--

*) entspricht IEC 336

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
Klasse X		
Digitale (Subtraktions-) Angiographie des Herzens	Generatorleistung 80 kW bei 100 kV; 12-Puls oder äquivalente Welligkeit Einstellung der Aufnahme- daten aus Testschuss- oder Durchleuchtungswerten, automatische Dosisleistungsregelung für Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung. Röntgenstrahler: 80 kW, Brennflecknennwert maximal 1,5 nach DIN 6823*) Anodenspeicherkapazität mindestens 250 kW sec, Dauerleistung 300 W	Untersuchungsgerät mit der Möglichkeit für Spezialeinstellung (C- oder U-Bogen-Gerät) zur Ventrikulographie und Koronarographie, insbesondere sog. halbaxialer Aufnahmen Fernsehkette: Signal: Rauschverhältnis 1000:1, Bandbreite 5 MHz Bildverarbeitung: Matrix 512 x 512, 8 bit, 50 Hz, Frequenz mind. 25 Bilder/sec Speichermöglichkeit: 1200 Bilder, variable Kontrast- und Helligkeitsverstärkung
Klasse XI		
Knochendichtemessung		
a)	Generatorleistung 10 kW bei 100 kV	Allgemein: Mindestanforderungen wie in der Anwendungsklasse VIII Zusätzlich: Messfeldhomogenität: ≤ 8 CT-Zahlen (HU) Reproduzierbarkeit: ± 3 CT-Zahlen (HU) Wasserwertschwankungen Messfeldlinearität = L L = ± 5 CT-Zahlen (HU) Luft = -1000 CT-Zahlen (HU) Wasser = 0 CT-Zahlen (HU) Referenzkörper (Feststoff oder Flüssigkeit) zur Messung zusammen mit dem Patienten
b)	Rotierendes Strahlenerzeugungssystem mit Röntgenröhre	Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit
Knochendichtemessung mittels spezieller Computertomographie am peripheren Skelett (Röntgen-pQCT)		

*) entspricht IEC 336

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
Ortsauflösung: $\leq 1 \text{ mm}$ in der Messebene Reproduzierbarkeit der Ortseinstellung $\leq 1 \text{ mm}$ Linearität: im Bereich von 0,05 bis 0,2 g/cm³ max. Abweichung 5 % Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient $\leq 1 \%$ für Messungen am Prüfkörper Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich		
c)		
Knochendichtemessung mittels planarer Strahlenabsorptionsmessung und digitaler Auswertung (DXA)	Strahlenerzeugungssystem mit Röntgenröhre; Erzeugung zweier statistisch signifikant getrennter Energiespektren	Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit Ortsauflösung: $\leq 2 \text{ mm}$ Abtastgeschwindigkeit: $\geq 25 \text{ cm}^2/\text{min.}$ Linearität: im Bereich von 0,5 bis 1,5 g/cm² max. Abweichung 5 % Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient $\leq 1 \%$ für Messungen am Prüfkörper Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich
Klasse XII		
Digitale Bildverstärker-Radiographie (Digitale Durchleuchtung, digitale Aufnahme, digitale Subtraktion)	Generatorleistung 50 kW bei 100 kV, 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit Automatische Belichtungssteuerung der Aufnahmen	Allgemein: Mindestanforderungen wie in den Klassen I bis IV Zusätzlich: Hochauflösende Röntgen-Fernseh-Durchleuchtung mit automatischer

*) entspricht IEC 336

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
Untersuchungen wie in den Klassen I bis IV Ausgenommen von Anwendungsklasse XII sind: Thoraxübersichtsaufnahmen, Feinstrukturaufnahmen des Skelettes	Röntgenstrahler: 50 kW, Brennflecknennwert max. 1,5 nach DIN 6823*) Anodenspeicherkapazität mindestens 200 kW sec, Dauerleistung 300 W	Dosisleistungsregelung Fernsehkette: Signal: Rauschverhältnis = 1000 : 1, Bandbreite 15 MHz Bildverarbeitung: Matrix 1024 x 1024, 8 bit, 50 Hz bezogen auf 25 cm BV-Nenn Durchmesser Frequenz mindestens 1 Bild/sec, Speichermöglichkeit: 32 Bilder Möglichkeiten der Fensterung, Filterung und Grauwerttransformation Bilddokumentation in voller Auflösung als Hardcopy
Klasse XIII		
Digitale Lumineszenz-Radiographie Digitale Aufnahmen Digitale Subtraktion Untersuchungen wie in den Klassen I bis VI	Generatorleistung 30 kW bei 100 kV, 6-Puls- oder 12-Puls-Generator oder äquivalente Welligkeit mit einer der Kurzzeiteinnennleistung des Generators entsprechenden Drehanodenröhre; Brennflecknennwert max. 1,8 nach DIN 6823*) Belichtungsautomatik und Möglichkeit zur freien Wahl der Aufnahmedaten insbesondere für Spezialeinstellungen	Allgemein: Mindestanforderungen wie in den Klassen I bis VI Zusätzlich: Formate der Speicherleuchtstofffolien entsprechend der untersuchten Region und Fragestellung Bilddatenerfassung: Matrix: $\geq 1700 \times 1700$ formatunabhängig, 10 bit, 50 Hz Bildelementgröße: $\leq 0,2$ mm bei maximalem Format Objektbezogene Bildverarbeitung Darstellung der ausgelesenen Matrix sowie Dokumentation in voller Auflösung und in den gewählten Grautönen auf einem Film (Hardcopy)

Anlage II – Strahlentherapie

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
Klasse I		
Therapie mit weichen Strahlen		
a) Röntgen-Nahbestrahlungstherapie Zur Bestrahlung von gutartigen Erkrankungen der Haut sowie primären und sekundären bösartigen Tumoren der Haut einschließlich der Schleimhaut und Bindehaut	Spezielle Röntgenröhren mit Tubussen für Fokus-Haut-Abstände bis 5 cm	
b) Röntgen-Weichstrahltherapie Zur Bestrahlung von gutartigen Erkrankungen der Haut sowie primären und sekundären bösartigen Tumoren der Haut einschließlich der Schleimhaut und Bindehaut	Wählbare Röntgenspannung von 10 bis maximal 100 kV; Eigenfilterung der Röhre: 0,5 - 1,0 mm Beryllium	
Klasse II		
Therapie mit harten Strahlen		
a) Zur Bestrahlung gutartiger Erkrankungen und zur symptomatischen und palliativen Bestrahlung von bösartigen Geschwülsten und Metastasen	Wählbare Röhrenspannungen mindestens 100 KV (Orthovolttherapie)	
b) Zur Bestrahlung gutartiger Erkrankungen und zur symptomatischen und palliativen Bestrahlung von bösartigen Geschwülsten und Metastasen	Caesiumbestrahlungsgerät	
Klasse III		
Therapie mit ultraharten Strahlen (Hochvolttherapie)		
Zur palliativen Bestrahlung	Kobaltbestrahlungsgerät	Simulation oder Verifikation der Be-

Anwendungsklassen	Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme	Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen
lung von bösartigen Geschwülsten und Metastasen und zur kurativen Bestrahlung, soweit mit der Dosis der jeweils palliative oder kurative Effekt im Zielvolumen erreicht werden kann. Klasse IV Therapie mit ultraharten Strahlen (Hochvolttherapie)	Quellen-Achs-Abstand: ≤ 65 cm	strahlung und Möglichkeit zur rechnergestützten Bestrahlungsplanung
a) Kurative und palliative Strahlentherapie	Kobaltbestrahlungsgerät Quellen-Achs-Abstand: > 65 cm	Simulator, Rechenanlage zur Dosisberechnung, Möglichkeit der Bestrahlungsplanung an Schnittbildgeräten
b) Kurative und palliative Strahlentherapie	Teilchenbeschleuniger mit Photonenbetrieb	Simulator, Rechenanlage zur Dosisberechnung, Möglichkeit der Bestrahlungsplanung an Schnittbildgeräten
c) Kurative und palliative Strahlentherapie einschließlich Elektronenbestrahlungen	Teilchenbeschleuniger mit Photonen- und Elektronenbetrieb	Simulator, Rechenanlage zur Dosisberechnung, Möglichkeit der Bestrahlungsplanung an Schnittbildgeräten
Klasse V Intrakavitäre und interstitielle Strahlen- bzw. Kontakttherapie zur Behandlung von bösartigen Tumoren sowie von gutartigen Erkrankungen an der Körperoberfläche (Brachytherapie)	Umschlossene Radionuklide	Individuelle Bestrahlungsplanung und Röntgendokumentation der Applikatorlage bei intrakavitären und interstitiellen Applikationen

Anlage III - Nuklearmedizin

Die Einteilung der in der Nuklearmedizin zu verwendenden Gammakameras erfolgt nach folgenden Typen:

- A1: Sichtfeld der Kamera kreisförmig, mit mindestens 20 cm Durchmesser oder rechteckig bzw. quasirechteckig mit einer Fläche von mindestens 300 cm². Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV. Kristall-Dicke mind. 6,3 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- A2: Sichtfeld der Kamera kreisförmig, mit mindestens 20 cm Durchmesser oder rechteckig bzw. quasirechteckig mit einer Fläche von mindestens 300 cm². Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV. Kristall-Dicke mind. 9,5 mm. Ausstattung: mindestens je ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose) für niedrige und höhere Energien.
- B1: Sichtfeld der Kamera kreisförmig, mit mindestens 25 cm Durchmesser oder rechteckig, mit einer Seitenlänge von mindestens 25 cm und mit einer Fläche von mindestens 600 cm². Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV. Kristall-Dicke mind. 6,3 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- B2: Sichtfeld der Kamera kreisförmig, mit mindestens 25 cm Durchmesser oder rechteckig, mit einer Seitenlänge von mindestens 25 cm und mit einer Fläche von mindestens 600 cm². Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV. Kristall-Dicke mind. 9,5 mm. Ausstattung: mindestens je ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose) für niedrige und höhere Energien.
- C1: Sichtfeld der Kamera kreisförmig, mit mindestens 35 cm Durchmesser oder rechteckig, mit einer Seitenlänge von mindestens 35 cm und mit einer Fläche von mindestens 1200 cm². Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV. Kristall-Dicke mind. 6,3 mm. Ausstattung: mindestens ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose).
- C2: Sichtfeld der Kamera kreisförmig, mit mindestens 35 cm Durchmesser, oder rechteckig, mit einer Seitenlänge von mindestens 35 cm und mit einer Fläche von mindestens 1200 cm². Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV. Kristall-Dicke mind. 9,5 mm. Ausstattung: mindestens je ein Kollimator mittlerer Auflösung (general purpose) für niedrige und höhere Energien.
- D1: Ringförmige SPECT-Systeme oder spezielle Systeme mit mehreren rotierenden Kamera-Messköpfen mit einem axialen Sichtfeld von mindestens 10 cm Länge und einem transversalen Sichtfeld von mindestens 40 cm Durchmesser. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 200 KeV.
- D2: Ringförmige SPECT-Systeme oder spezielle Systeme mit mehreren rotierenden Kamera-Messköpfen mit einem axialen Sichtfeld von mindestens 10 cm Länge und einem transversalen Sichtfeld von mindestens 40 cm Durchmesser. Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 KeV.

Kameras der Klasse C können alle Leistungen der Klassen A und B, die Kameras der Klasse B alle Leistungen der Klasse A, und alle Kameras der Kennzeichnung 2 können alle Leistungen der Kennzeichnung 1 erbringen.

Jede Gammakamera muss folgende Bedingungen erfüllen:

1. Die Systemauflösung für einen Quellen-Kollimator-Abstand von 100 mm, gemessen nach IEC 789 bzw. DIN 6851, muss kleiner als 12 mm Halbwertsbreite und 14 mm Äquivalenzbreite sein für Kameras der Klassen A1, B1, C1 und D1. In den Klassen A2, B2, C2 und D2 muss mit dem Kollimator für höhere Energien die Halbwertsbreite kleiner als 15 mm und die Äquivalenzbreite^{*)} kleiner als 17 mm sein.
2. Die Impulsratencharakteristik der Kamera, gemessen nach IEC 789 bzw. DIN 6851 muss eine maximale gemessene Impulsrate von mindestens 50 000 Impulsen pro Sekunde aufweisen.
3. Die inhärente integrale Inhomogenität der Kamera über dem vollen Sichtfeld, gemessen nach IEC 789 Ausgabe 1992 bzw. DIN 6851, muss $< \pm 8 \%$ sein.
4. Bei SPECT-Systemen mit rotierendem Kamera-Messkopf muss ein Energie- und eine Linearitätskorrektur vorhanden sein und die integrale Systeminhomogenität, gemessen nach IEC 789 Ausgabe 1992 bzw. DIN 6851, muss $< \pm 10 \%$ sein. Es muss zusätzlich die Möglichkeit einer Homogenitätskorrektur^{**)} mit Hilfe einer entsprechenden Homogenitätsaufnahme gegeben sein. Diese Homogenitätsaufnahme muss unter den gleichen Messbedingungen aufgenommen werden, wie sie zur Bestimmung der Systeminhomogenität erforderlich sind. Sie muss eine hohe statistische Güte aufweisen.

Bei der Anwendung von Gammakameras ist ein geeignetes Phantom nach DIN 6855 zur Überprüfung der Inhomogenität vorzuhalten.

^{*)} Die Äquivalenzbreite ist gleich der Breite eines der Linienbildfunktion flächengleichen Rechtecks, wenn Linienbildfunktion und Rechteck gleiche maximale Höhe haben. Für Kameras mit geringer Septenpenetration ist die Äquivalenzbreite etwa 15 % größer als die Halbwertsbreite, bedingt durch Streustrahlung. Bei höherer Septenpenetration wird die Äquivalenzbreite entsprechend größer.

^{**)} Die Homogenitätskorrektur durch Multiplikation der Bildmatrix mit der Matrix einer Homogenitätsaufnahme erfordert eine hohe statistische Güte der Korrekturmatrix (mind. 100 Mio. Impulse). Die nach einer solchen Korrektur verbleibende Inhomogenität ist praktisch nur noch statistisch bedingt. Die Güte der korrigierten Homogenität ist also kein eigentlicher Systemparameter, sondern sie hängt entscheidend davon ab, mit welcher Sorgfalt und wie häufig die notwendige Homogenitätsaufnahme gemessen wird.

Für die einzelnen Anwendungsklassen gelten folgende Mindestanforderungen:

Klasse I

Planare Szintigraphie

- a) Schilddrüse
bei Verwendung von Radionukliden mit Energien
1) bis 200 KeV
2) bis 400 KeV

Aktivimeter mit einem Messbereich von 370 KBq (10 μ Ci) bis 11 GBq (300 mCi) bis zu einem Volumen von 50 ml; Durchmesser des Probenschachtes in der Messkammer mindestens 35 mm, Kalibrierung für verschiedene Gammastrahler

- b) Herz
bei Verwendung von Radionukliden mit Energien
1) bis 200 KeV
2) bis 400 KeV

Kameratyp A1

Kameratyp A2

Gammakamera mit Datenverarbeitungssystem zur Errechnung von Funktionsparametern und Erstellen von Funktionskurven sowie zur Kontrolle der physikalischen Leistungsparameter der Gammakamera. Einrichtungen zur Bildausgabe (Farbdrucke, Multiformatkamera und gleichwertige Einrichtungen)

Kameratyp B1

Kameratyp B2

- c) alle Organe

bei Verwendung von Radionukliden mit Energien

- 1) bis 200 KeV
2) bis 400 KeV

Kameratyp C1

Kameratyp C2

Klasse II

Single-Photon-Emissions-Computertomographie (SPECT)

- a) Hirn, Herz
bei Verwendung von Radionukliden mit Energien
1) bis 200 KeV
2) bis 400 KeV

Aktivimeter mit einem Messbereich von 370 KBq (10 μ Ci) bis 11 GBq (300 mCi) bis zu einem Volumen von 50 ml; Durchmesser des Probenschachtes in der Messkammer mindestens 35 mm, Kalibrierung für verschiedene Gammastrahler

- b) alle Organe
bei Verwendung von Radionukliden mit Energien
1) bis 200 KeV
2) bis 400 KeV

Kameratyp B1, D1
Kameratyp B2, D2

Rotationsfähige Aufhängung des Messkopfes mit elektronischer Steuerung der Rotation und ein Datenverarbeitungssystem zur Bildrekonstruktion in 3 Ebenen sowie zur Kontrolle der physikalischen Leistungsparameter der Gammakamera

Kameratyp C1, D1
Kameratyp C2, D2

Bei SPECT-Untersuchungen des Hirns muss der Durchmesser des transversalen Sichtfeldes der Kameratypen D1 und D2 mindestens

\

20 cm betragen

Klasse III

Globale Messung der Radioaktivität über Organen mittels Einzelsonden

Organfunktions-Messplatz

Aktivimeter mit einem Messbereich von 370 KBq (10 μ Ci) bis 11 GBq (300 mCi) bis zu einem Volumen von 50 ml; Durchmesser des Probenschachtes in der Messkammer mindestens 35 mm, Kalibrierung für verschiedene Gammastrahler

Kollimierte Messsonden für Gammastrahlung mit Stativ, Differentialdiskriminator und elektronischem Zähler; bei Untersuchung der Nieren mindestens 2 Messsonden

Klasse IV

Kompartimentanalysen und Nachweis von unbekannten inkorporierten Radionukliden

Ganzkörperzähler

Spezielle Abschirmung; Nachweisgrenze für Gamma-Strahler von mindestens 370 Bq (10 nCi) bei gleichmäßiger Verteilung des Strahlers im Körper, Möglichkeit zur Spektroskopie

Klasse V

in-vitro-Diagnostik

Bei Verwendung von ^{125}I oder ^{57}Co
in-vitro-Messplatz

Bohrlochmessplatz für Einzel- oder Mehrfachmessung von Gamma-Strahlern mit Differentialdiskriminator; Szintillationskristall von mindestens 25 mm Durchmesser und Dicke zur Aufnahme eines Röhrchens, in dem die Radioaktivität von mindestens 0,5 ml in annähernder 4- π -Geometrie gemessen werden kann, Abschirmung des Kristalls mindestens 5 mm Blei

Bei Verwendung anderer Gammastrahler:

Bohrlochmessplatz für Gamma-Strahler mit Differentialdiskriminator; Szintillationskristall von mindestens 38 mm Durchmesser und mindestens 50 mm Dicke zur Aufnahme eines Röhrchens, in dem die Radioaktivität von mindestens 2 ml in annähernder 4- π -Geometrie gemessen werden kann, Abschirmung des Kristalls

mindestens 50 mm Blei

Bei Verwendung von Betastrahlern:
Flüssig-Szintillationszähler

Zählausbeute von mindestens 40 %
für ^3H und mindestens 80 % für ^{14}C

Klasse VI

Knochendichtemessung

a)

Knochendichtemessung
mittels spezieller Computertomographie am peripheren Skelett (Radionuklid-pQCT)

Rotierendes Strahlenerzeugungs- und Detektorsystem mit niederenergetischer Radionuklidquelle

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit

Ortsauflösung:
 $\leq 1 \text{ mm}$ in der Messebene

Reproduzierbarkeit der Orts-einstellung $\leq 1 \text{ mm}$

Linearität:
im Bereich von 0,05 bis 0,2 g/cm³
max. Abweichung 5 %

Reproduzierbarkeit:
Variationskoeffizient $\leq 1 \%$
für Messungen am Prüfkörper

Dokumentation:
Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich

b)

Knochendichtemessung
mittels planarer Strahlenabsorptionstechnik und digitaler Anwendung

Strahlenerzeugungssystem mit monoenergetischer Radionuklidquelle (SPA)

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit

Ortsauflösung:
 $\leq 2 \text{ mm}$

Reproduzierbarkeit der Orts-einstellung $\leq 2 \text{ mm}$

Linearität:
im Bereich von 0,4 bis 2,0 g/cm²
max. Abweichung 5 %

c)

Knochendichtemessung
mittels planarer Strahlen-
absorptionstechnik und
digitaler Auswertung

Radionuklidquelle mit zwei
Energiebereichen als
Strahlenerzeugungssystem
(DPA)

Reproduzierbarkeit:
Variationskoeffizient $\leq 1 \%$
für Messungen am Prüfkörper

Dokumentation:
Einrichtung zur graphischen Dar-
stellung des Messergebnisses sowie
Angabe des Referenzbereiches

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit,
Rechner, Kontrolleinrichtung des
Messortes und Einrichtung zur Kalib-
rierung und Kontrolle von Linearität
und Reproduzierbarkeit

Ortsauflösung:
 $\leq 5 \text{ mm}$

Abtastgeschwindigkeit:
 $\geq 12 \text{ cm}^2/\text{min}$

Linearität:
im Bereich von 0,4 bis 2,0 g/cm²
max. Abweichung 5 %

Reproduzierbarkeit:
Variationskoeffizient $\leq 1 \%$
für Messungen am Prüfkörper

Dokumentation:
Einrichtung zur bildlichen Darstellung
des Messergebnisses und zur gra-
phischen Darstellung des Ergebnis-
ses