

Abschnitt 3 der RöV - Vorschriften für den Betreiber

§ 18 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5

Abs.1

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass ...

4. der Text dieser Verordnung zur Einsicht ständig verfügbar gehalten wird, ...

Die ÄSQR informiert: Neue Röntgenverordnung

Quelle: Brandenburgisches Ärzteblatt 11/2002

Die Richtlinien des Rates der EU 96/29/ Euratom (Grundnormen) und 97/43/ Euratom (Patientenschutzrichtlinie) waren von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umzusetzen. Die geänderte Strahlenschutzverordnung ist am 1.8.2001 in Kraft getreten, die Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen am 1.7.2002.

Im Folgenden sollen die für den Betreiber einer Röntgeneinrichtung im medizinischen Bereich wichtigen Neuregelungen der Röntgenverordnung kurz dargestellt werden.

Genehmigung (§ 3) und Anzeige (§ 4) des Betriebs einer Röntgeneinrichtung

Eine Röntgeneinrichtung zur Behandlung von Menschen und zur Teleradiologie in der Röntgendiagnostik ist genehmigungspflichtig.

Wurde vor dem 1.7.2002 eine solche Anlage bereits befugt betrieben, muss der Genehmigungsantrag spätestens bis zum 30.6.2004 bei der zuständigen Behörde gestellt werden.

Alle übrigen Röntgeneinrichtungen sind wie bisher anzeigepflichtig. Die Anzeige muss spätestens zwei Wochen vor der Inbetriebnahme erfolgen.

An allen neu in Betrieb genommenen Röntgeneinrichtungen müssen Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sein oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden.

Bei Diagnostikeinrichtungen muss – soweit es die Art der Untersuchung erfordert – ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, insbesondere Patientendosimetrie und Qualitätssicherung einschließ-

Qualitätskontrolle und erforderlichenfalls zur Beratung in weiteren Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzugezogen werden können.

Bei Therapieeinrichtungen muss – soweit es die Art der Behandlung erfordert – ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirken und während der Durchführung der Behandlung verfügbar sein.

Strahlenschutzanweisung (§ 15a)

Die zuständige Behörde kann anordnen, dass eine Strahlenschutzanweisung erlassen wird, in der folgende wesentliche Maßnahmen enthalten sind:

- die für die Ermittlung der Körperdosis vorgesehenen Messungen und Maßnahmen
- die Führung eines Betriebsbuches, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind
- Aufzeichnungen über die Funktionsprüfungen und über die Wartungen.

Qualitätssicherung (§§ 16, 17, 17a)

Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde sind „diagnostische Referenzwerte“, die in den Begriffsbestimmungen der Röntgenverordnung wie folgt definiert sind:

- „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung an Standardphantomen oder an Patientengruppen mit Standardmaßen mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“.
- Die Referenzwerte sollen vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellt und veröffentlicht werden. Die veröffentlichten

Werte sind bei der Untersuchung von Menschen zur Orientierung über den geeigneten Dosisbereich zu Grunde zu legen.

- Bislang gibt es noch keine Festlegungen,
- welche Dosiswerte zu ermitteln sind (z.B. Einfalldosis, Oberflächendosis, Dosisflächenprodukt).
- Die vom Betreiber zu ermittelnden Werte sind auch der Ärztlichen Stelle mitzuteilen. Da die meisten Röntgengeräte keine Möglichkeit zur Dosismessung haben, müssen diese Werte anders ermittelt werden. Durch die bisher schon erforderliche Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen soll in Zukunft zusätzlich festgestellt werden, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird.
- Die auch weiterhin mindestens monatlich durchzuführenden Konstanzprüfungen werden dahingehend erweitert, dass die Konstanz der Bildqualität und der Strahlenexposition festzustellen ist.
- Unverändert muss die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung in der Heilkunde arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens arbeitswöchentlich durchgeführt werden.
- Die zuständige Behörde kann Abweichungen von diesen Fristen wie bisher festlegen.

Auch bei Therapiegeräten muss nunmehr eine Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen durchgeführt werden. Diese Prüfung beinhaltet die Messung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel und die Prüfung der Röntgenröhrenspannung. Konstanz-

prüfungen sind in halbjährlichen Abständen durchzuführen und umfassen wie bisher die Messung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel.

Neu ist, dass die Inbetriebnahme eines Röntgengerätes bei der Ärztlichen Stelle unverzüglich angemeldet werden muss. Eine Durchschrift der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist zukünftig auch der Ärztlichen Stelle mitzuteilen.

Die Überprüfungen der Qualitätssicherungsunterlagen und der Patientenaufnahmen hinsichtlich der Einhaltung der notwendigen Qualitätsstandards erfolgen weiterhin. Allerdings müssen die Ärztlichen Stellen der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Prüfungen mitteilen. Darüber hinaus sollen sie die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte mitteilen. Dies bedeutet, dass die Referenzwerte nicht nur eine Orientierung über den geeigneten Dosisbereich darstellen, sondern auch als Schwellenwert anzusehen sind.

Arbeitsanweisungen (§ 18)

Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen.

Hierunter ist z. B. bei einem Diagnostikarbeitsplatz eine detaillierte Belichtungstabelle zu verstehen.

Darüber hinaus muss das Personal durch eine qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Über diese Einweisung ist eine schriftliche Aufzeichnung anzufertigen.

Über alle Röntgeneinrichtungen ist ein aktuelles Bestandsverzeichnis zu führen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Fachkunde (§ 18a)

Eine wichtige Neuregelung ist die in Zukunft erforderliche Aktualisierung der Fachkunde, die mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen

nachgewiesen werden muss. Gleiches gilt für die Kenntnisse im Strahlenschutz der sonst tätigen Personen.

Für die erste Aktualisierung sind die folgenden vorgegebenen Fristen unbedingt einzuhalten, da ansonsten die Fachkunde nicht mehr fortgilt.

Bei Erwerb der Fachkunde:

- vor 1973 Aktualisierung bis 30. Juni 2004
- zwischen 1973 und 1987 Aktualisierung bis 30. Juni 2005
- nach 1987 Aktualisierung bis 30. Juni 2007

Strahlenschutzbereiche (§ 19)

Die Dosiswerte für die Festlegung von Kontroll- und Überwachungsbereichen sind deutlich abgesenkt worden.

Kontrollbereiche sind Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 mSv oder höhere Organdosen als 45 mSv für die Augenlinse oder 150 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.

Überwachungsbereiche sind nicht zum Kontrollbereich gehörende betriebliche Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 1 mSv oder höhere Organdosen als 15 mSv für die Augenlinse oder 50 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.

Für den Zutritt zu Strahlenschutzbereichen gelten die gleichen Einschränkungen wie bisher mit der Ausnahme, dass das Beschäftigungsverbot für schwangere Frauen im Kontrollbereich in der neuen Röntgenverordnung nicht mehr enthalten ist. Allerdings darf vom Zeitpunkt der Bekanntgabe der Schwangerschaft bis zu deren Ende ein Grenzwert von 1 mSv auf Uterus nicht überschritten werden.

Bei einer Schwangeren ist ihre berufliche Strahlenexposition arbeitswöchentlich zu ermitteln und ihr mitzuteilen. Dies dürfte in der Praxis zu erheblichen Schwierigkeiten führen, so dass von einer Beschäftigung von schwangeren Mitarbeiterinnen im Kontrollbereich generell abzuraten ist.

Rechtfertigende Indikationen (§ 23)

Dieser Begriff ist neu in die Röntgenverordnung eingeführt worden. Die rechtfertigende Indikation darf nur von einem Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz gestellt werden und nur dann, wenn der gesundheitliche Nutzen der Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder mit einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen. Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann zu stellen, wenn die Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Der indikationsstellende Arzt muss die Möglichkeit haben, den Patienten vor Ort persönlich zu untersuchen (Ausnahme bei Teleradiologie). In Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt sind alle verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse heranzuziehen, um jede unnötige Strahlenexposition zu vermeiden.

Die Befragung über frühere Anwendungen von ionisierender Strahlung und über eine bestehende oder mögliche Schwangerschaft bei Frauen ist wie bisher vorzunehmen.

Berechtigte Personen (§ 24)

In der Heilkunde darf Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden von:

1. Ärzten mit Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik oder -therapie
2. Ärzten mit Fachkunde in dem Teilgebiet der Anwendung
3. Ärzten ohne Fachkunde, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes tätig sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen

Neu eingeführt ist die Beschränkung, dass es in Zukunft nur Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung erlaubt ist, die technische Durchführung unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes vorzunehmen, wenn sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen.

Die nach der bisher geltenden Röntgenverordnung berechtigten sonstigen Personen mit Kenntnissen im Strahlenschutz dürfen weiterhin die technische Durchführung vornehmen.

Röntgenbehandlung (§ 27)

Vor der Therapie muss von einem fachkundigen Arzt und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, von einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen schriftlich festgelegt werden.

Aus dem Bestrahlungsplan müssen folgende Daten ersichtlich sein:

- Dauer und Zeitfolge der Bestrahlung
- Oberflächendosis und Dosis im Zielvolumen
- Lokalisation und Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes
- Einstrahlrichtung
- Filterung
- Röhrenstrom
- Röhrenspannung und
- Brennfleck-Haut-Abstand.

Die Einhaltung dieser im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen ist vor Beginn der ersten Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt und von einem Medizinphysik-Experten und vor jeder weiteren Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt zu überprüfen. Es ist ein Bestrahlungsprotokoll zu erstellen einschließlich der Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung.

Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass (§ 28)

Über die bislang schon geforderten Daten hinaus muss zusätzlich aufgezeichnet werden:

- Angaben zur rechtfertigenden Indikation
- bei einer Untersuchung zusätzlich der erhobene Befund
- die Strahlenexposition des Patienten, soweit sie erfasst worden ist
- bei einer Behandlung zusätzlich Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll.

Bei Röntgenuntersuchungen sind vom durchführenden Arzt Röntgenpässe bereit zu halten und der untersuchten Person anzubieten (Bezugsquellennachweis für die Vordrucke kann bei den Bezirksstellen der KVN erfragt werden).

Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen sind unverändert 30 Jahre nach der letzten Behandlung aufzubewahren.

Röntgenaufnahmen und die dazu gehörigen Aufzeichnungen über

Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre nach der letzten Untersuchung aufzubewahren mit der zusätzlichen Pflicht, dass bei Personen, die zum Zeitpunkt der Untersuchung das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, die Aufbewahrungsfrist bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Personen verlängert wurde.

Röntgenaufnahmen und die dazu gehörigen Aufzeichnungen können nun unmittelbar ohne die bisherige Karenzzeit von drei Jahren auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Daten mit den Bildern und Aufzeichnungen bildlich und inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden. Sie müssen während der Dauer der Aufbewahrungsfrist jederzeit verfügbar sein und innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können. Es muss sichergestellt sein, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

Wenn in elektronischer Form aufbewahrt wird, ist folgendes sicherzustellen:

- Urheber, Entstehungsort und -zeitpunkt sind eindeutig erkennbar
- das Basisbild wird mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildverarbeitungsparametern unverändert aufbewahrt
- nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen sind als solche erkennbar und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderung oder Ergänzung archiviert.

Bei der elektronischen Archivierung dürfen Röntgenbilder soweit komprimiert werden, dass die diagnostische Aussagekraft nicht eingeschränkt wird.

Wenn größere Serien von Einzelbildern angefertigt werden (z.B. DSA), muss erkennbar sein, wie viele Bilder insgesamt angefertigt wurden, und ob alle bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder nur eine Auswahl aufbewahrt werden. Bei Aufbewahrung nur einer Auswahl an Bildern müssen die laufenden Nummern der Bilder mit archiviert werden.

Die in elektronischer Form archivierten Bilder und Aufzeichnungen müssen bei Weitergabe an einen mit-

oder weiterbehandelnden Arzt oder an die Ärztliche Stelle in einer für die Empfänger geeigneten Form (ggf. „Hardcopy“) übermittelt werden.

Beruflich strahlenexponierte Personen (§§ 31, 31a)

Die Grenzwerte für die berufliche Strahlenexposition sind deutlich herabgesetzt worden.

Bei beruflich strahlenexponierten Personen darf die effektive Dosis den Grenzwert von 20 mSv im Kalenderjahr nicht überschreiten.

Personen fallen in die Kategorie A, wenn sie mehr als eine effektive Dosis von 6 mSv oder eine höhere Organdosis als 45 mSv für die Augenlinse oder 150 mSv im Kalenderjahr für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.

Die Werte für Personen der Kategorie B betragen 1 mSv effektive Dosis, Organdosis von 15 mSv für die Augenlinse oder 50 mSv für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel.

Unterweisung (§ 36)

Die bisherige Belehrung heißt jetzt Unterweisung.

Alle Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet ist, oder die Röntgenstrahlung anwenden, sind vorher zu unterweisen.

Die folgenden Unterweisungen sind dann aber nur noch einmal jährlich zu wiederholen.

Richtlinien

Für die Durchführung der Röntgenverordnung werden z.Zt. folgende Richtlinien erarbeitet:

- Qualitätssicherungsrichtlinie (alt: Richtlinie zu § 16)
- Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stelle
- Richtlinie Teleradiologie
- Richtlinie für Sachverständigenprüfungen
- Richtlinie zu § 28 (Aufzeichnungspflichten)
- Richtlinie Fachkunde

Mit der Veröffentlichung dieser Richtlinien ist Anfang des kommenden Jahres zu rechnen.

Doz. Dr.med. habil. C.-P. Muth

Vorsitzender der Ärztlichen Stelle
Qualitätssicherung Röntgen