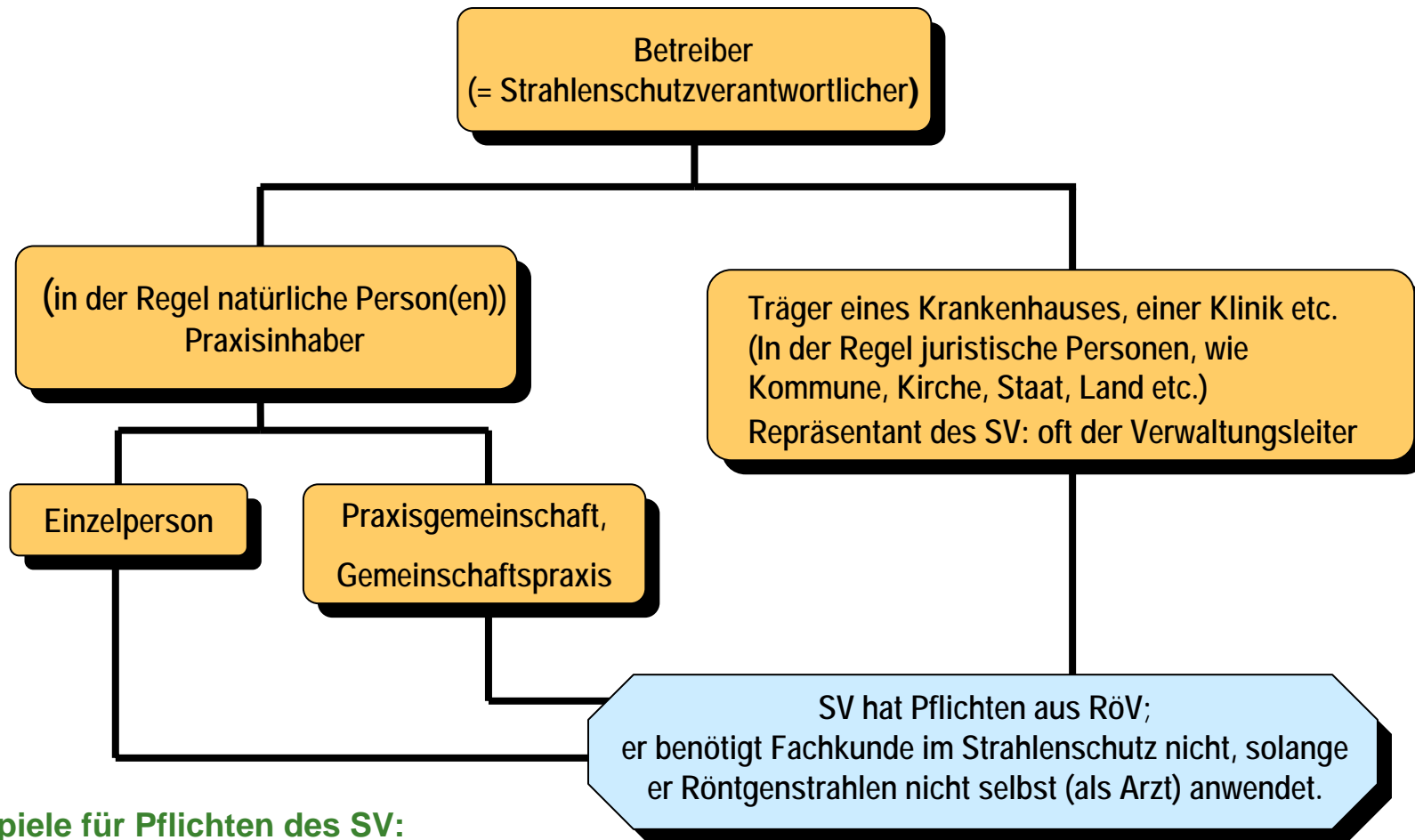

Die Röntgenverordnung

Behördliche Verfahren, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

Prof. Dr. Klaus Ewen

Betreiber einer Röntgeneinrichtung



Beispiele für Pflichten des SV:

- Bereitstellung von Strahlenschutzbeauftragten
- Festlegung, welche Ärzte „anordnen“ und welche „anwenden“ dürfen
- Bereitstellung finanzieller Mittel für den Strahlenschutz

Strahlenschutzbeauftragter (SB)

Für die Leitung oder Beaufsichtigung des Röntgenbetriebes zuständige Person

- **SV muss erforderliche Zahl von SB (u.a. Vertretung) schriftlich bestellen (innerbetrieblich)**
- **Festlegung des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches (Weisungsbefugnisse, Sachmittel)**
- **schriftliche Mitteilung mit Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz (SB) bei zuständiger Behörde**
- **Abschrift dieser Mitteilung an SB und Betriebs- bzw. Personalrat**



Einige Pflichten des SB: Personendosimetrie, Unterweisung, arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung, Grenzwerteinhalten (z.B. 20 mSv/a für beruflich Strahlenexponierte).

Rechtfertigende Indikation

„Anordnung“:

Festlegung, ob und in welcher Weise Röntgenstrahlen auf Menschen angewendet werden

Indikation:

Anwendung von Röntgenstrahlen in Ausübung der Heilkunde und Zahnheilkunde nur aus ärztlicher Indikation

Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz

nein



rechtfertigende Indikation
telefonisch



nein

rechtfertigende Indikation
pauschal

Anwendung ionisierender Strahlung auf den Menschen und technische Durchführung bei der Anwendung

- **Anwendung**
 - Ärzte/Ärztinnen mit Fachkunde im Strahlenschutz „eigenverantwortlich“
 - Ärzte/Ärztinnen ohne Fachkunde im Strahlenschutz aber mit Kenntnissen im Strahlenschutz und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes/ einer Ärztin mit Fachkunde im Strahlenschutz
- **Technische Durchführung bei der Anwendung**
 - Röntgen-MTA/MTR
 - sog. Hilfskräfte mit Kenntnissen im Strahlenschutz und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes/ einer Ärztin mit Fachkunde im Strahlenschutz

Unter ständiger Aufsicht und Verantwortung:

Jederzeit erreichbar und sich in unmittelbare Nähe aufhalten.

Inbereitschaftthalten an anderem Ort reicht nicht!

Behördliche Verfahren nach RöV

Situation: Größere Röntgenabteilung, bei der auch Nachtdienst üblich ist, mit folgendem Personal:
Wer darf was?

5 Ärzte, davon

- 3 Ärzte mit Fachkunde im Strahlenschutz,
- 2 Ärzte ohne Fachkunde im Strahlenschutz (davon 1 mit Kenntnissen im Strahlenschutz)

6 Personen vom Assistenzpersonal (alle weiblich), davon

- 2 MTR,
- 2 MTA (davon 1 Labor-MTA),
- 2 sog. Hilfskräfte (1 davon unter 18 Jahre), davon 1 mit Kenntnissen im Strahlenschutz

Zutritt zum Kontroll- und Überwachungsbereich

§ 22 RÖV

- Kontrollbereich (eff. Dosis > 6 mSv/a) [**Röntgenraum = Kontrollbereich nur, wenn die Strahlung eingeschaltet ist!**]
 - Durchführung und Aufrechterhaltung der Betriebsvorgänge
 - per Anordnung durch fachkundigen Arzt (z.B. Patient, helfende Person)
 - **Schwangere, sofern die Körperdosis die Werte nach § 31 Abs. 3 RÖV nicht überschreitet (1 mSv für die effektive Dosis des ungeborenen Kindes)**

- Überwachungsbereich (eff. Dosis > 1 mSv/a)
 - Ausübung einer mit dem Betrieb der Röntgeneinrichtung zusammenhängenden, notwendigen Tätigkeit
 - Patient, helfende Person,...
 - Ausbildung
 - Besucher

Voraussetzungen für die Inbetriebnahme einer Medizinischen Röntgendiagnostikeinrichtung


Anzeige des Betriebs bei örtlich zuständiger Behörde (GAA, StAfA)
Voraussetzung: CE-Kennzeichnung

Durchführung der Sachverständigenprüfung

Mitteilung der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten

Nachweis deren Fachkunde im Strahlenschutz (Richtlinie)

Durchführung der Abnahmeprüfung („Qualitätssicherung“)

 **Aufgabe des Sachverständigen: Prüfung des baulichen und gerätetechnischen Strahlenschutzes vor Inbetriebnahme und alle 5 Jahre sowie Kontrolle der Abnahmeprüfung, die vom Hersteller und Lieferanten durchgeführt wurde. Auftrag an den Sachverständigen nur durch den Betreiber (Strahlenschutzverantwortlichen)!**

Zusammenfassung zum Thema „RöV“

- **Eine wesentliche Aufgabe des Strahlenschutzverantwortlichen („Betreibers“) ist die Beauftragung des Sachverständigen.**
 - **Dieser prüft den baulichen und gerätetechnischen Strahlenschutz und kontrolliert die Abnahmeprüfung (siehe später).**
 - **Der Strahlenschutzbeauftragte verantwortlich für die Durchführung der Unterweisung, der Personendosimetrie und der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung.**
 - **Neben der medizinischen Indikation gibt es die rechtfertigende Indikation, im Rahmen derer u. a. die Anwendung anderer Verfahren in die Nutzen-Risiko-Abwägung einbezogen werden muss.**
 - **Die rechtfertigende Indikation darf nur von Ärzten mit Fachkunde im Strahlenschutz gestellt werden.**
 - **Folgende Grenzwerte (effektive Dosis) sind wichtig: 20 mSv/Jahr (beruflich Strahlenexponierte), 1 mSv/Jahr (Bevölkerung).**
-

Qualitätssicherung nach RÖV:

Nur für bildgebende Verfahren in der Röntgendiagnostik!



Abnahmeprüfung

Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems, um festzustellen, dass bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition des Patienten erreicht wird



Vor *Inbetriebnahme* der Einrichtung:
Prüfung durch den Hersteller oder Lieferanten



Konstanzprüfung

Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festgestellt wird, ob die in der Abnahmeprüfung bestimmte Bildqualität oder die Höhe der abgegebenen Dosis erhalten geblieben ist.



In *mindestens monatlichem* Abstand
(Filmverarbeitung: arbeitstäglich)

Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik

(§ 16 RöV)

Abs. 1 Diagnostische Referenzwerte zu Grunde legen

Abs. 2 Abnahmeprüfung (AP) vor Inbetriebnahme und nach Änderungen bzgl. Bildqualität und Strahlenexposition

Abs. 2 Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung nur, wenn durch AP die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird.

Abs. 2. AP nur durch Hersteller oder Lieferant. Bei „Änderung“ auch durch Unternehmen nach § 6 Abs.1 Nr.1 RöV

Abs. 3

- Konstanzprüfung (KP) der Röntgeneinrichtung in mindestens monatlichen Abständen (= einzigste regelmäßig durchzuführende technische Prüfung während des Betriebs!)
- KP der Filmverarbeitung: arbeitstäglich !,

Abs. 4 Aufzeichnungen

- AP: für die Dauer des Betriebs, mindestens 2 Jahre nach der nächsten vollständigen AP
- KP: 2 Jahre
- Abweichungen durch Behörde möglich

Zusammenfassung zum Thema Qualitätssicherung

- **Im Rahmen der Qualitätssicherung wird angestrebt, eine ausreichende Bildqualität bei möglichst geringer Patientendosis zu garantieren.**
 - **Das geschieht durch Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme und durch regelmäßige, vom Betreiber zu organisierende Konstanzprüfungen.**
 - **Die Röntgeneinrichtung muss in mindestens monatlichem Abstand, die Filmverarbeitung in arbeitstäglichem Abstand konstanzgeprüft werden.**
 - **Diese hier angesprochene Abnahmeprüfung wird nur für Modalitäten verlangt, die rechtlich von der RöV erfasst werden. Beispielsweise fallen Kernspintomographiegeräte und PET-Scanner nicht unter die RöV.**
-

Behördliche Verfahren,
Qualitätssicherung und
Qualitätskontrolle

ENDE

Prof. Dr. Klaus Ewen
