

# ZVEI-Information zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (RöV)



## **Fachkreis Röntgen/CT**

### **Des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im ZVEI**

Stresemannallee 19  
60596 Frankfurt am Main

Telefon 069 6302-207  
Fax 069 6302-390  
E-Mail [medtech@zvei.org](mailto:medtech@zvei.org)  
Internet [www.zvei.org/medtech](http://www.zvei.org/medtech)

Ansprechpartnerin: Dipl.-Phys.-Ing. Meike Vedder

### **Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft zur Erarbeitung der Broschüre aus dem Fachkreises Röntgen/CT sind:**

- ◆ Peter Houben, GE Healthcare Technologies
- ◆ Karl-Friedrich Kamm, Philips Medizin Systeme
- ◆ Karl-Heinz Ratscheu, Siemens Medical Solutions
- ◆ Olga Fröscher, PTW-Freiburg
- ◆ Prof. Dr. Cornelia Lipfert, Scanditronix Wellhöfer

1. Auflage: Juli 2005

Trotz größtmöglicher Sorgfalt wird keine Haftung für den Inhalt übernommen.

Die Verwendung dieser Broschüre als Ganzes oder in Teilen ist unter Quellenangabe gestattet.

Um Belegexemplare wird gebeten.

## Inhaltsverzeichnis

<b>0</b>	<b>VORWORT</b> .....	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>GESETZLICHE RAHMENBEDINGUNGEN</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>WESENTLICHE ÄNDERUNGEN</b> .....	<b>8</b>
2.1	<b>Begriffsbestimmungen</b> .....	8
2.2	<b>Genehmigung und Anzeige des Betriebes von Röntgeneinrichtungen</b> .....	8
2.3	<b>Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung</b> .....	8
2.4	<b>Strahlenschutzanweisungen</b> .....	8
2.5	<b>Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen</b> .....	9
2.6	<b>Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen</b> .....	9
2.7	<b>Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung</b> .....	9
2.8	<b>Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz</b> .....	9
2.9	<b>Strahlenschutzbereiche</b> .....	10
2.10	<b>Schutzvorkehrungen</b> .....	10
2.11	<b>Zutritt zu Strahlenschutzbereichen</b> .....	10
2.12	<b>Rechtfertigende Indikation</b> .....	10
2.13	<b>Berechtigte Personen</b> .....	10
2.14	<b>Röntgenbehandlung</b> .....	10
2.15	<b>Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass</b> .....	11
2.16	<b>Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition</b> .....	11
2.17	<b>Zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis</b> .....	11
2.18	<b>Unterweisungen</b> .....	11
2.19	<b>Meldepflicht</b> .....	12
2.20	<b>Ordnungswidrigkeiten und Übergangsvorschriften</b> .....	12
<b>3</b>	<b>FACHKUNDE</b> .....	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>MINDESTANFORDERUNGEN AN DIE RÖNTGENEINRICHTUNGEN</b> .....	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN BILDWIEDERGABEBERÄTE</b> .....	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>STRAHLENSCHUTZMAßNAHMEN</b> .....	<b>19</b>
6.1	<b>Grundsätze des Strahlenschutzes</b> .....	19
6.2	<b>Praktische Durchführung des Strahlenschutzes</b> .....	21
6.2.1	Gerätebezogener Strahlenschutz .....	21
6.2.2	Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz .....	22
6.2.3	Strahlenschutz durch Qualitätssicherung .....	23
6.2.4	Personenbezogener Strahlenschutz von Patienten und Beschäftigten .....	24
6.2.5	Bautechnischer Strahlenschutz .....	24
<b>7</b>	<b>BEHÖRDLICHE VERFAHREN ZUM BETRIEB VON RÖNTGENEINRICHTUNGEN</b> .....	<b>25</b>
<b>8</b>	<b>PRÜFUNGEN VOR INBETRIEBNAHME</b> .....	<b>27</b>
8.1	<b>Abnahmeprüfung</b> .....	27
8.1.1	Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern .....	27
8.1.2	Mammographiegeräte .....	27
8.1.3	Digitale BV-Durchleuchtung und Digitale BV-Radiographie .....	28
8.1.4	Filmbetrachtungsgeräte .....	28
8.1.5	Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Heilkunde .....	28
8.1.6	Röntgeneinrichtungen mit Filmen bzw. Film-Folien-Systemen als Bildempfänger .....	29
8.2	<b>Sachverständigenprüfung</b> .....	29
<b>9</b>	<b>KONSTANZPRÜFUNG</b> .....	<b>30</b>
9.1	<b>Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern</b> .....	30
9.2	<b>Mammographiegeräte</b> .....	30
9.2.1	Mammographiegeräte mit analogen Bildempfängern .....	30

9.2.2	Mammographiegeräte mit digitalen Bildempfängern .....	32
9.3	<b>Computertomographen</b> .....	<b>32</b>
9.4	<b>DSA-Einrichtungen</b> .....	<b>32</b>
9.5	<b>Dunkelraum</b> .....	<b>32</b>
9.6	<b>Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors</b> .....	<b>32</b>
9.7	<b>Kassettenanpressung</b> .....	<b>32</b>
9.8	<b>Filmbetrachtungsgeräte</b> .....	<b>32</b>
9.9	<b>Bilddokumentationssysteme</b> .....	<b>32</b>
9.10	<b>Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Heilkunde</b> .....	<b>33</b>
10	<b>ÄRZTLICHE STELLEN</b> .....	<b>35</b>
11	<b>AUFZEICHNUNGS- UND DOKUMENTATIONSPFLICHT</b> .....	<b>37</b>
11.1	<b>Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung (§ 18)</b> .....	<b>37</b>
11.2	<b>Röntgenbehandlung (§ 27)</b> .....	<b>37</b>
11.3	<b>Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass (§ 28)</b> .....	<b>37</b>
11.4	<b>Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 28 Abs. 3, 5 und 6</b> .....	<b>38</b>
11.5	<b>Unterweisung (§ 36)</b> .....	<b>38</b>
12	<b>SCHULUNG, ANWENDERTRAINING, FORTBILDUNG</b> .....	<b>40</b>
13	<b>TELERADIOLOGIE</b> .....	<b>41</b>
14	<b>ÜBERGANGSFRISTEN</b> .....	<b>43</b>
15	<b>NORMEN</b> .....	<b>46</b>
16	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>49</b>
17	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>51</b>



## 0 Vorwort

---

Diese Broschüre richtet sich an Betreiber und Hersteller von Röntgeneinrichtungen und informiert über die wesentlichen Anforderungen und Pflichten, die sich aus den Änderungen der Röntgenverordnung und den in diesem Zusammenhang veröffentlichten Richtlinien für die bildgebende Röntgendiagnostik ergeben.

Die Röntgenverordnung regelt in erster Linie den Betrieb von Röntgeneinrichtungen, deren Anwendung überwiegend im Bereich der Heilkunde stattfindet.

Ziel der Änderungen ist es, die Strahlenexposition von Personen, die Röntgenstrahlen anwenden, und von Patienten weiter zu senken.

Zugleich soll die Verordnung die europäischen EURATOM-Richtlinien in deutsches Recht umzusetzen. Eine grundsätzliche Neufassung der Röntgenverordnung von 1987 war nicht vorgesehen.

Die Reduzierung der Strahlenexposition in der bildgebenden Röntgendiagnostik soll im wesentlichen durch eine verbesserte Qualitätssicherung erreicht werden. Die Regelungen zur Qualitätssicherung, wie z.B. die Verpflichtung zur Durchführung regelmäßiger technischer Prüfungen oder die Beratung durch die ärztlichen Stellen, wurden ergänzt und konkretisiert. Auch die Stellung des Medizinphysik-Experten, der insbesondere bei der Behandlung mit Röntgenstrahlung hinzugezogen werden muss, wurde gestärkt.

Wesentliche Neuerungen und Änderungen gab es in folgenden Bereichen:

- ◆ Teleradiologie,
- ◆ Bildwiedergabegeräte,
- ◆ Fachkunde im Strahlenschutz,
- ◆ rechtfertigende Indikation,
- ◆ Aufzeichnungspflichten und Röntgenpass,
- ◆ Diagnostische Referenzwerte,
- ◆ digitale Mammographie,
- ◆ Strahlenschutz, etc.

Im Hinblick auf Anforderungen an die Gerätetechnik wird in der Röntgenverordnung selbst nur ein allgemeiner Rahmen vorgegeben. Einzelheiten sind in Richtlinien und technischen Regelwerken festgelegt. In der bildgebenden Diagnostik genutzte Röntgeneinrichtungen sind Medizinprodukte, wofür es bereits Anforderungen im Medizinproduktrecht gibt.

Die aktualisierte Röntgenverordnung ist am 01. Juli 2002 in Kraft getreten. Ausführungsbestimmungen zu einzelnen Paragraphen finden sich in den zugehörigen Richtlinien.

Weitere Anforderungen zur apparativer Ausstattung und technischer Durchführung finden sich in den Leitlinien der Bundesärztekammer und in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Radiologie und Nuklearmedizin.

Zur Durchführung der Röntgenverordnung kann das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz and Reaktorsicherheit (BMU) darüber hinaus Bekanntmachungen herausgeben, welche bestimmte Einzelregelungen betreffen.

Für bereits im Betrieb befindliche Röntgeneinrichtungen räumt der Gesetzgeber im allgemeinen Übergangsvorschriften für die Umsetzung ein.



## 1 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Die Änderung der Röntgenverordnung (RöV) wurde erforderlich, da die europäische Richtlinie 97/43/EURATOM vom 30.6.1997 in nationales Recht umgesetzt werden musste.

Zusätzlich erforderte die Richtlinie 96/29//EURATOM ebenfalls eine Überarbeitung der Röntgenverordnung, wodurch eine weitgehende Anpassung der RöV an die ebenfalls novellierte Strahlenschutzverordnung erreicht wurde.

Daneben wurde die neue Röntgenverordnung auch mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Einklang gebracht. Darin werden die Anforderungen an das Medizinprodukt für das erstmalige Inverkehrbringen geregelt, was sich im Grundsatz auch auf die Geräteanforderungen in der RöV, vor allen Dingen in dem ihr zugeordneten untergesetzlichen Regelwerk, auswirkt.

Die Medizinprodukte-Verordnung (MPV) regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den grundlegenden Anforderungen (Konformitätsbewertung), die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten sowie die Durchführung von Anzeigen.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandsetzen und Prüfen (z.B. messtechnische Kontrollen – MTK) von Medizinprodukten und fordert u.a. für die Anwendung von Röntgeneinrichtungen spezifische Kenntnisse und Ausbildung.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) regelt Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder im Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Die hierfür erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor Strahlung für Anwender und Patienten spiegeln sich u.a. in der RöV wieder.

Die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte (DIMDI-Verordnung) regelt die Erhebung der für das datenbankgestützte Informationssystem benötigten Daten und ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, sowie die Verwendung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten.

Ergänzend zur Röntgenverordnung gibt es Richtlinien, die besondere Inhalte der Röntgenverordnung ausführlich erläutern und administrative oder auch strahlenschutztechnische Details festlegen. Sie dienen der einheitlichen Durchführung der Röntgenverordnung, erlauben aber auch eine schnelle Aktualisierung der Inhalte an zukünftige Entwicklungen.

Zur Durchführung der RöV dienen folgende Richtlinien:

Name	Bezug zur RöV	Status
Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV (QS-RL)	§ 16 und § 17	In Kraft seit 1. Dezember 2003 In der geänderten Fassung von April 2004
Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Sachverständigenrichtlinien (SV-RL)	§ 3, § 4 und § 18	In Kraft seit 1. Oktober 2003 In der korrigierten Fassung von Februar 2004
Fachkunde-Richtlinie und Kenntnisse im Strahlenschutz nach Röntgenverordnung bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Heilkunde und Zahnheilkunde	§ 18a	In Arbeit (Verbände Anhörung)
Fachkunde Richtlinie Technik nach Röntgenverordnung	§ 18a	In Kraft seit 1. August 2003

Aufzeichnungen nach RöV	§§ 18, 27, 28 und 36	Alte Fassung von 1990. Aktualisierung ist in Arbeit.
Ärztliche und zahnärztliche Stellen nach RöV	RöV § 17a und StrlSchV § 83	In Kraft seit 1. März 2004
Richtlinie zur Teleradiologie	§ 3, Abs. 4	Erstmalige Veröffentlichung. Arbeiten sind aufgenommen, aber Erscheinungsdatum unbekannt.
Diagnostische Referenzwerte des Bundesamtes für Strahlenschutz	§ 16	Veröffentlicht am 10. Juli 2003

Solange eine Richtlinien nicht aktualisiert ist, gilt weiterhin die bestehende Version.

In die Richtlinien sind, was die Regelung technischer Anforderungen betrifft, Hinweise auf entsprechende Normen aufgenommen worden. Dabei handelt es sich sowohl um europäische (DIN EN ...) als auch um nationale Normen z.B. aus der Reihe DIN 6868, die speziell die Durchführung der Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik beschreiben. Normen werden regelmäßig an den aktuellen Stand der Technik angepasst.

Sowohl Hersteller als auch Betreiber und Anwender sind somit verpflichtet, ein umfangreiches Regelwerk zu beachten.

Für die Erarbeitung der geänderten Röntgenverordnung war anfänglich das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMA) und jetzt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) zuständig. Die Durchführung der Verordnung obliegt im Rahmen der sogenannten Bundesauftragsverwaltung aber den einzelnen Bundesländern.



## 2 Wesentliche Änderungen

Die Änderungen der neuen Röntgenverordnung lassen sich grundsätzlich in drei Kategorien unterteilen. So sind eine Reihe von Neuregelungen bei der grundsätzlichen Anwendung von Röntgenstrahlung zu beachten, andere gelten für den Bereich der Anwendung in der Technik und die dritte Kategorie beschäftigt sich mit der Anwendung in der Heilkunde und der Zahnmedizin.

Die wesentlichen Neuregelungen, Änderungen und Ergänzungen der neuen Röntgenverordnung sollen im Folgenden zusammenfassend aufgeführt und kurz erläutert werden. Nähere Ausführungen zu den einzelnen Abschnitten finden Sie in den nachfolgenden Kapiteln.

### 2.1 Begriffsbestimmungen nach § 2 RöV

Strahlenschutzgrundsätze, Rechtfertigung von Tätigkeitsarten, Dosisbegrenzung, Vermeidung überflüssiger Strahlenexposition und Dosisreduktion werden zu Beginn der Verordnung stärker als in der alten Röntgenverordnung betont.

### 2.2 Genehmigungspflichtiger und anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen nach § 3 und § 4 RöV

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen und zur Teleradiologie ist genehmigungspflichtig, bei bestimmten Voraussetzungen jedoch nur anzeigepflichtig. Regelungen zur Teleradiologie sind erstmals neu in der Röntgenverordnung aufgeführt.

Alle nach dem 1. Juli 2002 neu in Betrieb genommene Röntgeneinrichtungen müssen über eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten verfügen (z.B. Dosisflächenprodukt-Messgerät) oder - falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist - muss die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden können.

Bei Diagnostikeinrichtungen muss, je nach Untersuchung, ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, insbesondere Patientendosimetrie und Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle und wenn nötig zur Beratung in weiteren Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischer Exposition, hinzugezogen werden können.

Bei Therapieeinrichtungen muss, je nach Behandlung, ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirken und während der Durchführung zur Verfügung stehen.

### 2.3 Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung nach § 6 RöV

Der zuständigen Behörde ist unverzüglich vor Beginn der Tätigkeit schriftlich anzuzeigen, wer

- ◆ Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler im Zusammenhang mit der Herstellung prüft oder erprobt oder
- ◆ mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder eines fremden Störstrahlers unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt
- ◆ und dies bei diesen Personen oder bei sich selbst im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 mSv führen kann.

§ 6 wurde somit um die Regelung für die Beschäftigung beim Betrieb fremder Röntgeneinrichtungen oder genehmigungsbedürftiger Störstrahler ergänzt.

### 2.4 Strahlenschutzanweisungen nach § 15a RöV

Die zuständige Behörde kann den Strahlenschutzverantwortlichen in Zukunft verpflichten, für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen, in der die Strahlenschutzmaßnahmen - wie beispielsweise im folgenden aufzuführen sind:



- ◆ Anfertigung eines Plans für die Strahlenschutzorganisation
- ◆ Maßnahmen und Messungen zur Bestimmung der Körperdosis
- ◆ Führung eines Betriebsbuches, in welches die für den Strahlenschutz veranlassten Betriebsvorgänge einzutragen sind
- ◆ Funktionsprüfung und Wartung von Röntgeneinrichtungen

## 2.5 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen nach § 16 RöV

Basis für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde sind die entsprechenden Normen des NAR im DIN, die QS-Richtlinie, die SV-Richtlinie und die diagnostischen Referenzwerte (DRW), die vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellt und veröffentlicht wurden (s. Kap. 16: Literaturverzeichnis). Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind der Untersuchung vom Menschen zu Grunde zu legen. Die Ermittlung und Einhaltung der DRWs sind jedoch nicht Teil der Abnahme- und Konstanzprüfung.

Während der Abnahmeprüfung soll festgestellt werden, dass die diagnostisch erforderliche Bildqualität bei vorgegebener minimierter Strahlenexposition erzielt wird.

Die Konstanz der Bildqualität und der Strahlenexposition ist im Rahmen der Konstanzprüfung festzustellen. Die zuständige Behörde kann abweichende Fristen – als die bisher geltenden – für die Konstanzprüfung bestimmen.

## 2.6 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen nach § 17 und § 17a RöV

Bei Röntgentherapieeinrichtungen wird nun ebenfalls eine Abnahmeprüfung vor Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen sowie eine mindestens im halbjährlichen Abstand durchzuführende Konstanzprüfung gefordert.

Die Inbetriebnahme und Stilllegung einer Röntgeneinrichtung muss bei der Ärztlichen Stelle unverzüglich an- bzw. abgemeldet werden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden.

Die Ärztlichen Stellen müssen der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Überprüfung, die zu Grunde liegenden diagnostischen Referenzwerte sowie eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge mitteilen (siehe auch [Kapitel 10 „Ärztliche Stellen“](#)).

## 2.7 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach § 18 RöV

§18 wurde um einige Ergänzungen erweitert:

- ◆ Bestandsverzeichnis
- ◆ schriftliche Arbeitsanweisungen

Weitere Details finden Sie im [Kapitel 11 „Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten“](#).

## 2.8 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz nach § 18a RöV

§ 18a legt erstmals für alle Berufsgruppen die Voraussetzungen für den Fachkunderwerb und den Fachkunderhalt fest. Neu geregelt sind auch die notwendigen Kenntnisse von Personen, die bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen unter sinnvoller Beaufsichtigung und Verantwortung eines Fachkundigen technisch mitwirken.

Weitere Details finden Sie im [Kapitel 3 „Fachkunde“](#).

## 2.9 Strahlenschutzbereiche nach § 19 RöV

Strahlenschutzbereiche wurden unter Berücksichtigung geänderter Grenzwerte neu definiert, die Regelungen über Schutzvorkehrungen und den Zutritt zu Strahlenschutzbereichen neu gefasst.

Je nach Höhe der Strahlenexposition wird zwischen Überwachungs- und Kontrollbereich unterschieden:

- ◆ Überwachungsbereiche sind nicht zum Kontrollbereich gehörende betriebliche Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 1 mSv (bisher mehr als 5 mSv) erhalten können oder die Möglichkeit besteht, höhere Organdosen als 15 mSv für die Augenlinse oder 50 mSv für Haut, Hände, Unterarme und Knöchel zu erhalten.
- ◆ Als Kontrollbereich ist der Bereich definiert, in denen Personen eine effektive Dosis von mehr als 6 mSv (bisher mehr als 15 mSv) im Kalenderjahr erhalten können oder höhere Organdosen als 45 mSv für Augenlinse oder 150 mSv für Haut, Hände, Unterarme, Füße und Knöchel.

## 2.10 Schutzvorkehrungen nach § 21 RöV

In der Regelung über Schutzvorkehrungen, die neu gefasst wurde, wird ausgeführt, dass der Schutz beruflich strahlenexponierter Personen vor Strahlung vorrangig durch bauliche und technische Vorrichtungen oder geeignete Arbeitsverfahren sicherzustellen ist. Für Personen, die im Kontrollbereich tätig sind, muss sichergestellt werden, dass die Schutzkleidung angelegt ist.

## 2.11 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen nach § 22 RöV

Das grundsätzliche Beschäftigungsverbot für Schwangere im Kontrollbereich ist aufgehoben.

## 2.12 Rechtfertigende Indikation nach § 23 RöV

Die Regelung der rechtfertigenden Indikation wurde neu gefasst. Nur wenn der gesundheitliche Nutzen der Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt, darf die rechtfertigende Indikation von einem Arzt, der die Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, gestellt werden. Dabei sind andere Verfahren mit vergleichbarem, gesundheitlichem Nutzen ebenfalls in Erwägung zu ziehen. Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann zu erstellen, wenn bereits die Anforderungen eines überweisenden Arztes vorliegen. Dem indikationsstellenden Arzt muss es möglich sein, den Patienten vor Ort zu untersuchen.

In Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt müssen sämtliche Informationen über bisherige medizinische Feststellungen herangezogen werden, damit eine unnötige Strahlenexpositionen vermieden werden kann.

## 2.13 Berechtigte Personen nach § 24 RöV

Röntgenstrahlen am Menschen dürfen nur Personen anwenden, die approbierte Ärzte sind und über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Die Anwendung schließt neben der technischen Durchführung immer die Befundung bzw. die Überprüfung und Beurteilung des Ergebnisses einer Röntgenbehandlung ein.

Weitere Details finden Sie im [Kapitel 3 „Fachkunde“](#).

## 2.14 Röntgenbehandlung nach § 27 RöV

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

Die Einhaltung der festgelegten Bedingungen ist vor Beginn der ersten Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt und einem Medizinphysik-Experten, ebenso wie vor jeder weiteren Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt zu überprüfen.

## 2.15 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass nach § 28 RöV

Es muss über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen eine Aufzeichnung erfolgen.

Bei Röntgenuntersuchungen sind für die Patienten Röntgenpässe bereitzuhalten und den zu untersuchenden Patienten anzubieten.

Die Aufzeichnungen und die Röntgenaufnahme können auf einem Bildträger oder auf einem andern Datenträger aufbewahrt werden (ohne die bisherige Wartezeit von 3 Jahren).

Weitere Details finden Sie im [Kapitel 11 „Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten“](#).

## 2.16 Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition nach § 31a RöV

Beruflich strahlenexponierte Personen werden in Abhängigkeit der Tätigkeiten und der dabei zu erwartenden jährlichen Strahlenexposition (effektiven Dosis) in die Kategorien A und B aufgeteilt. Für beruflich strahlenexponierte Personen gelten jetzt deutlich niedrigere Grenzwerte:

Grenzwert (effektive Dosis) nach	Beruflich strahlenexponierte Personen der	
	Kategorie A	Kategorie B
Alte RöV	50 mSv/a	15 mSv/a
Neue RöV	20 mSv/a	6 mSv/a

Als Übergangsregelung galt: bis zum 13. Mai 2005 darf die effektive Dosis für beruflich strahlenexponierten Personen bis zu 50 mSv/a ergeben, wenn zwischen dem 14. Mai 2000 und dem 13. Mai 2005 die Summe der effektiven Dosis den Grenzwert von 100 mSv nicht überschreitet.

Für Personen unter 18 Jahren wurde der Grenzwert von 5 mSv/a auf 1 mSv/a gesenkt.

Die Dosis für ein ungeborenes Kind, das aufgrund der Beschäftigung der Mutter einer Strahlenexposition ausgesetzt ist, darf vom Zeitpunkt der Mitteilung bis zum Ende der Schwangerschaft 1 mSv nicht überschreiten.

Der Grenzwert für die über einen Monat kumulierte Dosis der Gebärmutter einer gebärfähigen Frau wurde von 5 mSv auf 2 mSv reduziert. Die Übergangsregelung legt fest, dass bis zum 1. August 2006 die über einen Monat kumulierte Dosis an der Gebärmutter bis zu 5 mSv betragen darf.

## 2.17 Zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis nach § 35 RöV

Die berufliche Strahlenexposition einer Schwangeren ist ab der Mitteilung der bestehenden Schwangerschaft arbeitswöchentlich festzustellen und muss ihr mitgeteilt werden.

## 2.18 Unterweisungen nach § 36 RöV

Im Kontrollbereich tätige Personen müssen mindestens 1-mal jährlich (bisher 2-mal jährlich) unterwiesen werden. Weitere Details finden Sie im [Kapitel 11.5 „Unterweisung“](#).

## 2.19 Meldepflicht nach § 42 RöV

Die bisherige Unfallanzeige wird als Meldepflicht für außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände weitergeführt und durch eine Meldepflicht für Röntgeneinrichtungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ersetzt.

## 2.20 Ordnungswidrigkeiten nach § 44 RöV und Übergangsvorschriften nach § 45 RöV

Bußgeldregelungen und Übergangsvorschriften wurden entsprechend der neuen Regelungen überarbeitet und durch neue Tatbestände ergänzt.

# 3 Fachkunde

---

Ein besonderer Aspekt in der neugefassten RöV betrifft die Fachkunde im Strahlenschutz, insbesondere die Pflicht zu deren regelmäßigen Aktualisierung. Die neuen Vorschriften der RöV betonen die Bedeutung der Fachkunde im Strahlenschutz stärker als früher, um auf diese Weise eine mögliche Gefährdung von Patient und Personal durch die medizinische Anwendung von Röntgenstrahlen noch weiter zu reduzieren.

Die Neuregelung nach § 18a RöV legt fest, dass die zukünftig erforderliche Aktualisierung der Fachkunde mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder einer anderen als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahme nachgewiesen werden muss. Abweichend hiervon kann die Fachkunde im Strahlenschutz im Einzelfall auf andere geeignete Weise aktualisiert und der zuständigen Behörde vorgelegt werden.

Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz setzt eine für den jeweiligen Anwendungsbereich entsprechende Berufsausbildung voraus. Sie gliedert sich in die Bereiche des theoretischen Wissens und der praktischen Erfahrung sowie der erfolgreichen Teilnahme an Kursen im Strahlenschutz. Sachkunde beinhaltet theoretisches Wissen und praktische Erfahrung in der Anwendung von Röntgenstrahlung auf Menschen in dem jeweiligen Anwendungsgebiet. Ärzte erwerben somit die Sachkunde nach der Approbation, MTRAs nach Abschluss ihrer Berufsausbildung. Kurse im Strahlenschutz vermitteln theoretisches Wissen und Gesetzeskunde. Sie sollen praktische Übungen im Strahlenschutz beinhalten.

Die Vorgaben in der Richtlinie zur Fachkunde im Strahlenschutz müssen von approbierten Ärzten erfüllt werden, wenn sie:

- ◆ als Strahlenschutzverantwortlicher gleichzeitig die Funktion des Strahlenschutzbeauftragten übernehmen (§ 13 RöV),
- ◆ die rechtfertigende Indikation zur Röntgenuntersuchung stellen (§ 23 RöV)
- ◆ eigenverantwortlich Röntgenstrahlen anwenden (§ 24)
- ◆ die Anwendung von Röntgenstrahlen nach § 24 oder die technische Durchführung einer Röntgenuntersuchung beaufsichtigen und verantworten.



Bei den vor dem 1. Juli 2002 bestellten Strahlenschutzbeauftragten gilt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz als erworben und bescheinigt. Für die Aktualisierung der Fachkunde sind folgende Fristen zu beachten, da Fachkunden, die nicht fristgerecht aktualisiert werden, erlöschen:

<b>Zeitpunkt des Erwerbs der Fachkunde nach StrlSchV</b>	<b>Aktualisierung der Fachkunde nach StrlSchV</b>
vor 1976	bis zum 1.8.2003
zwischen 1976 und 1989	bis zum 1.8.2004
nach 1989	bis zum 1.8.2006
<b>Zeitpunkt des Erwerbs der Fachkunde nach RöV</b>	<b>Aktualisierung der Fachkunde nach RöV</b>
vor 1973	bis zum 1.7.2004
zwischen 1973 und 1987	bis zum 1.7.2005
nach 1987	bis zum 1.7.2007

Die Fristen gelten für Ärzte und Strahlenschutzverantwortliche, die über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen und die keine Strahlenschutzbeauftragten bestellt haben, sowie für Personen, welche die Fachkunde vor dem 1. Juli 2002 erworben haben, aber nicht als Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind.

Approbierte Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde dürfen Röntgenstrahlen am Menschen nur anwenden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes beschäftigt sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

Andere Personen, die unter Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Mediziners Röntgenstrahlen anwenden, müssen lediglich über die erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz verfügen, die durch entsprechende Unterweisung und Kurse erlangt und ebenfalls aktualisiert werden müssen.

Zur technischen Durchführung berechtigt sind MT(R)As, die über die erforderliche Fachkunde verfügen. Unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes dürfen MTRAs in der Ausbildung sowie Personen mit einer abgeschlossenen medizinischen Ausbildung tätig werden, sofern sie über die notwendigen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

In der Richtlinie Fachkunde nach RöV ist für die Dauer einer Fortbildungsmaßnahme zur Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz eine 8-stündige Kursveranstaltung mit einer Erfolgskontrolle vorgesehen. Wer über Fachkunde im Bereich der RöV wie auch der StrlSchV verfügen muss, wird sich zwangsläufig auch einer doppelten Aktualisierung unterziehen müssen. Um beide Fachkunden zu aktualisieren, müssen dann jeweils zwei Kurse (mit je 8 Stunden) belegt werden.

Der Erhalt von Kursbescheinigungen und Sachkundezeugnissen ist keinesfalls gleich zu setzen mit der Fachkunde. Diese wird erst auf Antrag von der zuständigen Ärztekammer bescheinigt.

Der Nachweis über die durchgeführte Fortbildung ist der zuständigen Stelle auf Wunsch vorzulegen. Dabei ist zu beachten, dass die zuständige Stelle, das Bestehen der Fachkunde mit Auflagen versehen oder - im Extremfall - sogar entziehen kann, wenn der Nachweis über die Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig belegt wird.

Art, Dauer und Inhalt solcher Kurse zum Erwerb und zur Aktualisierung der Fachkunde bzw. der Kenntnisse im Strahlenschutz werden über die anhängigen Richtlinien abschließend geregelt. Weitere Informationen können gegebenenfalls von der zuständigen Landesärztekammer bezogen werden.



## 4 Mindestanforderungen an die Röntgeneinrichtungen

Neben den grundlegenden Produkthanforderungen an Medizinprodukte im Medizinproduktegesetz stellt die Röntgenverordnung anwendungsbezogene Mindestanforderungen an die Röntgeneinrichtung, um durch den Einsatz leistungsgerechter Geräte einen größtmöglichen Strahlenschutz für Anwender, Patienten und Dritte zu gewährleisten.

Diese Anforderungen sind in den §§ 3 und 4 RöV zu finden und in der Anlage I der Sachverständigen-Richtlinie präzisiert.

Nach der Sachverständigenrichtlinie müssen Röntgeneinrichtungen, die nach dem 1. Juli 2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden, über eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition (z.B. Dosisflächenprodukt-Messgerät) verfügen, sofern dies nach dem Stand der Technik möglich ist. Die Strahlenexposition des Patienten muss unmittelbar bestimmt werden können. Eine Dosisflächenproduktbestimmung und -anzeige sind somit für folgende Untersuchungen verbindlich:

- ◆ Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes
- ◆ Angiographien, Phlebographien, DSA, kardiologische Serien
- ◆ Interventionelle radiologische Eingriffe
- ◆ Kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm einschl. Hals und Schädel, Schulter und Hüfte

Für Altgeräte, die über keine entsprechende Vorrichtung verfügen, gelten folgende Übergangsfristen:

Gerät	Untersuchungsart	Nachrüstung bei Altgeräten verbindlich	Hinweis
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte, mobile Aufnahmegeräte, C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	Kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm (einschl. Hals, Schädel, Hüfte und Schulter) unabhängig vom verwendeten Röntgengerät	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Durchleuchtungsgeräte	Interventionelle radiologische Eingriffe	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Durchleuchtungsgeräte für Angiographie und Kardiologie	Angiographie, einschl. DSA, Phlebographie und Kardiologie	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	Interventionelle radiologische und chirurgische Eingriffe; Angiographie, einschl. DSA, Phlebographie und Kardiologie	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen

Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte (mit Belichtungsautomatik, aber keiner mAs-Nachanzeige)	Radiologische Aufnahme	bis 31.12.2007	Alternativ: Nachrüstung mAs-Nachanzeige
Durchleuchtungsgeräte	Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes	bis 31.12.2007	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte (ohne Belichtungsautomatik)	Radiologische Aufnahme beim Erwachsenen und Extremitätenaufnahmen bei Kindern	nein	z.B. mobile Geräte
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte (mit Belichtungsautomatik und mAs-Nachanzeige)	Radiologische Aufnahme beim Erwachsenen und Extremitätenaufnahmen bei Kindern	nein	
C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	Radiologische Aufnahme beim Erwachsenen und Extremitätenaufnahmen bei Kindern	nein	
Zahnmedizinische Einrichtungen	Radiologische Aufnahme	nein	
Mammographie	Radiologische Aufnahme	nein	

[Basierend auf Vortrag während der Veranstaltung der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik, 9. Forum Röntgenverordnung: „Die neuen Richtlinien zur Röntgenverordnung – Ganz schön hart!“ ; Moderation H. Lenzen, Münster und A. Stargardt, Aachen]

Die Anlage I zur Sachverständigenrichtlinie legt die Mindestanforderungen an die technische Ausstattung für Röntgenuntersuchungen fest. Wichtige Änderungen und Neuerungen wie z.B.

- ◆ der Brennfleckennennwert für Aufnahmegeräte beträgt 1,3 statt 2,0 (ab dem 01.01.2008)
  - ◆ Multipuls statt 2-Puls bei mobilen C-Bögen
  - ◆ "Fail-Safe"-Schaltung oder Kassettenabtastung (ab dem 01.01.2008)
  - ◆ Definition neuer Mindestanforderungen für Mammographieeinrichtungen
  - ◆ Definition neuer Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte für die Befundung
- werden hier aufgeführt.

Die Einhaltung wird im Rahmen der Sachverständigenprüfung nach §§ 4 und 18 RöV kontrolliert. Die Details zu den einzelnen Geräten und Prüfpositionen entnehmen Sie bitte Anlage I Tabelle 1 der SV-RL.

## 5 Anforderungen an Bildwiedergabegeräte

In der Radiologie sind in den vergangenen Jahrzehnten durch die Entwicklung digitaler Abbildungsverfahren ganz neue Möglichkeiten der Befundung, Archivierung und Übertragung entstanden. Eine wesentliche Rolle spielen dabei die Bildschirme oder wie der Normenbegriff lautet Bildwiedergabegeräte, abgekürzt BWG. Zum Thema Bildwiedergabegeräte ist vom ZVEI bereits im Jahr 2002 eine Broschüre verfasst worden, von der eine im Mai 2005 aktualisierte Fassung erschienen ist. Seitdem sind einige neue Festlegungen in Kraft getreten, die im Folgenden näher erläutert werden sollen.

In der aktualisierten Röntgenverordnung werden Bildwiedergabegeräte nur kurz in Bezug auf die Teleradiologie erwähnt. Es gelten die gleichen Anforderungen wie in der dazugehörigen Arztpraxis oder Röntgenabteilung (Stand der Technik).

Neu ist vor allem die in diesem Zusammenhang entstandene Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung (QS-RL) bei Röntgeneinrichtungen.

In ihr werden

- ◆ Mindestanforderungen für die Beschaffenheit von Bildwiedergabegeräten definiert
- ◆ Vorgehensweise für die Konstanzprüfung verbindlich beschrieben, für die es bisher keine Festlegung in einer für Deutschland gültigen DIN Norm gibt.

Die Festlegungen betreffen alle die Bildwiedergabegeräte, die zur Befundung eingesetzt werden.

Die Anforderungen sind in der Tabelle 8.1 der QS-RL zusammengefasst:

1	technische Parameter						
	2	3	4	5	6	7	
Körperregion/ Methoden	Anwendungs- kategorie	Max. Leucht- dichte ( $\text{cd}/\text{m}^2$ ) <sup>2)</sup>	Maximal- kontrast	Matrix des Bildschirmes (Richtwerte) <sup>1)</sup>	Diagonale des sichtbaren Bereiches des BWG (cm)	Diagonale des BWG nach Hersteller- angabe (Zoll)	
						CRT	LCD
Thorax	A	>200	>100	$\geq 2000 \times \geq 2000$	$\geq 52$	$\geq 21$	$\geq 19$
Extremitäten Schädel	Übersicht	>200	>100	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
	Feinstruktur	>200	>100	$\geq 2000 \times \geq 2000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
HWS, BWS, LWS, Becken	A	>200	>100	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
Abdomen, Harntrakt	A	>200	>100	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
Mammographie	A	>250	>250	$\geq 2000 \times \geq 2500$	$\geq 52$	$\geq 21$	$\geq 19$
Kardiographie	B	>120	>40	$\geq 500 \times \geq 500$	$\geq 34$	$\geq 15$	$\geq 13,5$
Angiographie	B	>120	>40	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
Magen, Darm	B	>120	>40	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
Dig. BV-Radiographie	B	>120	>40	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 43$	$\geq 19$	$\geq 17$
CT (allgemein)	B	>120	>40	$\geq 1000 \times \geq 1000$	$\geq 34$	$\geq 17$	$\geq 15$
in der Zahnheilkunde	B	>120	>40	$\geq 1000 \times \geq 768$	$\geq 38$	$\geq 17$	$\geq 15$

- 1) Für die Befundung des Thorax und Schädels kann auch ein BWG mit einer im Vergleich zu den Werten in Spalte 5 kleineren Matrix eingesetzt werden unter der Bedingung, dass die Funktion Zoom 1:1 (pixeltreu) genutzt wird.
- 2) Der tatsächliche Wert der maximalen Leuchtdichte muss bei optimal vorgegebener Umgebungsbeleuchtungsstärke so eingestellt werden, dass der maximale Bildkontrast gewährleistet ist.

Die Anforderungen sind nach Untersuchungsgebieten aufgeteilt. In Spalte 2 wird auf die Anwendungskategorien der Norm für die Abnahmeprüfung DIN V 6868-57 Bezug genommen. BWG der Anwendungskategorie A haben besonders hohe Anforderungen bezgl. Orts- und Kontrastauflösung zu erfüllen und werden zur Befundung eingesetzt. BWG der Anwendungskategorie B werden zur Befundung bei geringeren Anforderungen an Orts- und Kontrastauflösung und bei der Bildbetrachtung verwendet. Weiterhin werden Forderungen an die maximale Leuchtdichte, den Maximalkontrast, die Matrix des Bildschirms, die sichtbare Diagonale und dem Nennwert der Diagonale ausgeführt.

Hiermit werden z.B. bezüglich der Matrixgröße Forderungen gestellt, die über die Festlegungen der Norm für die Abnahmeprüfung hinausgehen.

Wichtig ist, dass für die Untersuchungen des Thorax und des Schädels auch Bildwiedergabegeräte mit geringerer Matrix des Bildschirms verwendet werden können. Voraussetzung hierfür ist die Möglichkeit, Bildausschnitte in voller Auflösung, das heißt Pixel für Pixel (pixeltreu) ohne Interpolation und Weglassen einzelner Pixel (Cropping) darzustellen.

Wichtig ist immer, dass die diagnostische Aussagekraft der Bilder sichergestellt wird.

In der QS Richtlinie werden weiterhin Anforderungen für die Qualitätssicherung festgelegt. Die Regelungen für die Durchführung der Qualitätssicherung gelten nur für Bildwiedergabegeräte, die für die Befundung eines Röntgenbildes genutzt werden.

Hinweise zur Qualitätssicherung für nur zur Betrachtung verwendete Bildwiedergabegeräte enthält die ZVEI-Broschüre „Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten“.

Bildwiedergabegeräte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung vom Strahlenschutzverantwortlichen gekennzeichnet werden.

Im Rahmen der Abnahmeprüfung sind die Maßnahmen für die Konstanzprüfung festzulegen. Dies erfolgt nach den Vorgaben der QS-Richtlinie, da es keine für Deutschland anwendbare Norm hierzu gibt.

Weitere Details zur Abnahme- und Konstanzprüfung von Bildwiedergabegeräten finden Sie in [Kapitel 8 „Prüfungen vor Inbetriebnahme“](#) und [Kapitel 9 „Konstanzprüfung“](#).

Ein gesondertes Kapitel der QS-Richtlinie wird der ärztlichen Fachkunde bei der Monitorbefundung gewidmet. Dies ist wichtig, da die Arbeitsweise sich stark von der Befundung des Films am Lichtkasten unterscheidet.

Die optimale Darstellung einschließlich der Bildverarbeitung ist die Voraussetzung für eine objektbestimmte Wahrnehmung, Betrachtung, ärztliche Befundung und integrierende Beurteilung. Dabei werden, abhängig von der Fragestellung, unterschiedliche Anforderungen an die Leuchtdichte, Grauwertwiedergabe (Kontrast), Verarbeitung, Anzahl (Matrix) und Größe der Bildelemente (Pixel) sowie die Fläche (Bildformat) des dargestellten Bildes gestellt.

In den Richtlinien wird zwischen Befundung und Betrachtung unterschieden, wobei die Befundung durch den Arzt die Erkennung, Beschreibung und Beurteilung der diagnoserelevanten Bildinhalte mit den organotypischen Bildmerkmalen, Details und kritischen Strukturen zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen umfasst und als Grundlage für ärztliche Entscheidungen dient. Im Gegensatz hierzu erfasst die Betrachtung die Bildmerkmale und Inhalte von schon befundeten Bildern im Rahmen der ärztlichen Information, Demonstration und Kontrolle.

Bildarbeitsplätze und Bildwiedergabegeräte für die Befundung müssen die Möglichkeiten zur Bildbearbeitung (Zoom, Pan) beinhalten, um alle Pixel der Akquisitionsmatrix darzustellen und die diagnostischen Bildinhalte zu erfassen. Häufig übersteigt die Anzahl der aufgenommenen Bildpunkte und Graustufen die Möglichkeit des Bildwiedergabesystems. Wenn die Größe der akquirierten Bildmatrix die darstellbare Matrix des Bildschirms übersteigt, wird das Bild zunächst in einer Übersichtsdarstellung mit eingeschränkter Auflösung dargestellt. Auf diese Einschränkung sollte auf dem Bildschirm

hingewiesen werden. Der gesamte Bildinhalt der akquirierten Matrix muss aber durch Einsatz der Zoomfunktion ausschnittsweise in voller räumlicher Auflösung (Zoomfaktor 1 : 1, d. h. Pixel für Pixel ohne Interpolation) unter Verzicht auf die Gesamtübersicht dargestellt werden können.

Auch der akquirierte Umfang der Pixelwerte muss in der Regel nicht Stufe für Stufe in Grauwerten dargestellt werden, weil dies in vielen Fällen die Leistungsfähigkeit des menschliche Sehsystems (ca. 200 Helligkeitsstufen) weit übersteigen würde. Die Grauwertdarstellung muss aber den organabhängigen Gesamtumfang erfassen, Kontraständerungen sind mit der Fenstertechnik zu erreichen; dabei wird ein Ausschnitt der Pixelwerte mit dem ausgewählten Kontrast dargestellt.

Einblendung des dargestellten Bildes sowie reduzierte Leuchtdichte in der Bildumgebung und Bildbeschriftung sind Voraussetzungen für eine optimale Bilderkennung. Die alphanumerischen Zeichen dürfen diagnostisch relevante Bildteile nicht überdecken.

Die Anpassung an die nicht-lineare Helligkeitswahrnehmung des visuellen Systems des Menschen wird durch die Einstellung einer entsprechenden Wiedergabekennlinie zur Umsetzung der Eingangssignale in geeignete Leuchtdichtewerte berücksichtigt. Häufig verwendete Wiedergabekennlinien sind durch den DICOM-Standard oder die CIE-Kurve (siehe DIN V 6868-57) definiert. Nach DICOM geschieht dies durch Verwendung einer sogenannten „Presentation LUT“. Diese angepasste Einstellung ist zu fixieren.

Aufbauend auf dieser standardisierten Grundeinstellung können dann – im Zusammenarbeit zwischen Hersteller/Lieferanten und Anwender – während der Einarbeitungsphase modalitäts- oder aufgabenspezifische Darstellungskennlinien für die Bildwiedergabe festgelegt und optimiert werden.

Die medizinischen Bilder sollen auf dem Bildwiedergabegerät wie auch beim Röntgenfilm ohne diagnostisch relevanten Informationsverlust wiedergegeben werden, insbesondere darf das Bildwiedergabegerät die diagnostisch wichtige Orts- und Kontrastauflösung nicht einschränken.

Bei der Übermittlung der Bilddaten vom Detektor zum Bildwiedergabegerät muss gewährleistet sein, dass die Akquisitionsmatrix in vollem Umfang auf dem Bildschirm dargestellt werden kann.

Die für die Darstellung medizinischer Informationen genutzte Fläche des Bildschirms eines Bildwiedergabegerätes darf keine Artefakte oder Schriftüberlagerung aufweisen, die zur Beeinträchtigung der Diagnostik führen können. Alle Bereiche außerhalb des dargestellten Bildes einschließlich der Beschriftung sollten abzudunkeln sein.

Die beurteilbare Darstellung in mehreren Ebenen sowie der Vergleich mit früher durchgeführten Untersuchungen und Kontrolluntersuchungen erfordern eine Bildwiedergabe in gleicher Qualität hinsichtlich Grauwerten, Kontrast und Auflösung. Daher wird empfohlen, für die Befundung mindestens zwei gut abgestimmte parallel eingesetzte Bildwiedergabegeräte bereitzuhalten.



## 6 Strahlenschutzmaßnahmen

### 6.1 Grundsätze des Strahlenschutzes

Ziel der Änderung der Röntgenverordnung ist es, die Strahlenbelastung von Personen, die Röntgenstrahlen anwenden, und von Patienten weiter zu senken:

Das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable), das durch

- ◆ die Rechtfertigung der Anwendung ionisierender Strahlung,
- ◆ der Optimierung der Strahlenschutzmaßnahmen und durch
- ◆ den Schutz des Einzelnen

gekennzeichnet ist, soll noch stärker als bisher bei der täglichen praktischen Tätigkeit mit der ionisierenden Strahlung umgesetzt werden. Deshalb wurden weitere Verbesserungen zum Strahlenschutz der Patienten und des Personals eingeführt.

Die Strahlenschutzgrundsätze, die bereits in den 50er Jahren des vergangenen Jahrhunderts von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP = International Commission on Radiological Protection) erstmals formuliert worden sind, stehen am Anfang der geänderten Röntgenverordnung und werden dadurch erheblich stärker betont als bisher:

- ◆ **Rechtfertigung (§ 2a)**

Alle Arten von Strahlenanwendungen müssen gerechtfertigt sein. Der Grundsatz der Rechtfertigung fordert also eine strenge Prüfung, ob die Anwendung der ionisierenden Strahlung notwendig oder zweckmäßig ist und ob keine alternativen Möglichkeiten (z.B. Diagnosefindung durch Endoskopie oder Ultraschall) gegeben sind (vgl. rechtfertigende Indikation nach § 23 RöV, medizinische Forschung nach §§ 28a bis 28g). Der diagnostische Nutzen für den Einzelnen oder der Nutzen für die Gesellschaft muss größer sein als das mögliche Strahlenrisiko für den Einzelnen (Nettonutzen).

- ◆ **Dosisbegrenzung (§ 2b)**

Die Strahlenexposition für den Einzelnen soll die festgelegten Dosisgrenzwerte nach §§ 31 bis 35 RöV nicht überschreiten. Zur Sicherstellung und Einhaltung dieser Dosisgrenzwerte kommen bauliche, organisatorische und personenbezogene Maßnahmen des Strahlenschutzes in Betracht. Für Patienten existieren keine festgelegten Grenzwerte für die Strahlenexposition (vgl. § 25 – Anwendungsgrundsätze, Abs. 4).

- ◆ **Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung (§ 2c)**

Dieser Anspruch der Optimierung resultiert aus den Erkenntnissen der Strahlenbiologie, dass auch geringste Dosen negative Wirkungen - also Schäden - hervorrufen können ( vgl. § 25, Abs. 2, 3 und 5).

Um die Bedeutung der Rechtfertigung zu unterstreichen, wurde der Begriff der „rechtfertigenden Indikation“ in die RöV eingeführt. Darunter versteht man nach § 2 Nr. 10 RöV die „Entscheidung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, dass und in welcher Weise Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde angewendet wird“.

Einzelheiten sind im § 23 der RöV „Rechtfertigende Indikation“ geregelt.

Um die Strahlenexposition möglichst gering zu halten, ist der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt, der immer über die entsprechende Fachkunde verfügen muss, verpflichtet,

- ◆ die verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, heranzuziehen,
- ◆ den Patienten über vorausgegangene Röntgenuntersuchungen, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind, zu befragen (§ 23 Abs 2).

Frauen im gebärfähigen Alter sind vom anwendenden Arzt vor der Anwendung von Röntgenstrahlen, wenn nötig unter Mitwirkung des überweisenden Arztes, zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Die Dringlichkeit der Untersuchung ist besonders streng zu prüfen, wenn eine Schwangerschaft vorliegt oder nicht sicher auszuschließen ist (§ 23 Abs. 3).

Der § 24 „Berechtigte Personen“ stellt noch einmal klar, dass zur Anwendung von Röntgenstrahlung nur Ärzte berechtigt sind, welche die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung (Abs. 1, Nr. 1) bzw. für das Teilgebiet, in dem sie tätig sind (Abs. 1, Nr. 2), besitzen. Wer keine Fachkunde besitzt, darf nur unter ständiger Aufsicht und der Verantwortung einer fachkundigen Person tätig sein, wenn er die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzt (Abs. 1, Nr. 3).

Der Begriff der Anwendung von Röntgenstrahlung an Menschen wurde also im Vergleich zur bisherigen Fassung der Röntgenverordnung neu definiert: Nach § 2 Nr. 1 RöV beinhaltet er

- ◆ die technische Durchführung und
- ◆ die Befundung einer Röntgenuntersuchung, nachdem ein fachkundiger Arzt eine rechtfertigende Indikation gestellt hat.

Die technische Durchführung (§ 2 Nr. 7 RöV), also insbesondere das Auslösen der Strahlung, ist neben den zur Anwendung berechtigten Ärzten den Medizinisch-technischen Radiologieassistenten und den ihnen gleichgestellten Personen gestattet (§ 24 Abs. 2 Nr. 1 und 2). Auch Personen, die sich in der Ausbildung befinden, sind zur technischen Durchführung berechtigt, wenn dies für die Ausbildung notwendig ist und sie unter Aufsicht tätig sind (§ 24 Abs. 2 Nr. 3). Wer eine sonstige abgeschlossene medizinische Ausbildung besitzt und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nachweist, darf unter Aufsicht ebenfalls die technische Durchführung wahrnehmen (§ 24 Abs. 2 Nr. 4). Einzelheiten werden in der Fachkunde-Richtlinie Medizin festgelegt.

Die Anwendungsgrundsätze nach § 25 RöV wurden dahingehend erweitert, dass nun auch freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (z. B. das Mammographie-Screening) unter gewissen, strengen Voraussetzungen zugelassen sind. Hierbei ist es nicht erforderlich, dass einzelne Teilnehmer vorher zum Zwecke des Stellens einer rechtfertigenden Indikation gesondert ärztlich untersucht werden. Der gesundheitliche Nutzen für den eingezogenen Personenkreis wird durch die Zulassung der Reihenuntersuchung bejaht, eine Anwendung im Einzelfall zulässig, wenn die zu untersuchende Person die für den einzubeziehenden Personenkreis festgelegten persönlichen Voraussetzungen besitzt und die übrigen Voraussetzungen der §§ 23 und 24 vorliegen (§ 25 Abs. 1 Satz 2).

Darüber hinaus wird der Begriff der helfenden Person aus der Patientenrichtlinie übernommen, eine „Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters Personen unterstützt oder betreut, an denen in Ausübung der Heilkunde oder im Rahmen der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung angewendet wird.“ Sie sind vor dem Betreten des Kontrollraumes über die möglichen Gefahren der Strahlung zu unterrichten. Zwar gelten auch für diese Personen keine Dosisgrenzwerte, die Dosis soll aber möglichst beschränkt werden. Helfende Personen haben ein Dosimeter zu tragen, dass zweckmäßigerweise eine direkte Ablesung gestattet (§ 25 Abs. 5).

## 6.2 Praktische Durchführung des Strahlenschutzes

Die Grundsätze des Strahlenschutzes können durch folgende Strahlenschutzmaßnahmen umgesetzt werden:

- (1) Gerätebezogener Strahlenschutz
- (2) Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz
- (3) Strahlenschutz durch Qualitätssicherung
- (4) Personenbezogener Strahlenschutz von Patient und Beschäftigten
- (5) Bautechnischer Strahlenschutz

### 6.2.1 Gerätebezogener Strahlenschutz

Um den Strahlenschutz von Patienten und Beschäftigten zu gewährleisten, also um sicher zu stellen, dass die Dosisgrenzwerte nach RöV für beruflich Strahlenexponierte deutlich unterschritten und die Strahlenexposition für Patienten so gering wie möglich gehalten werden, müssen Röntgeneinrichtungen bestimmte Grundeigenschaften besitzen. Die Bedingungen sind im einzelnen in Normen

- ◆ für die Herstellung (DIN EN 60601er Reihe)
- ◆ für die Prüfung (DIN 6815 er Reihe) und
- ◆ für die Qualitätssicherung (DIN 6868 er Reihe und DIN EN 61223 er Reihe)

festgelegt.

Primär ist der Hersteller für die Einhaltung der Normen verantwortlich, nach dem Erwerb der Röntgeneinrichtung geht allerdings aus Sicht der Behörde die Verantwortung auf den Betreiber über.

Gerätetechnische Maßnahmen zum Strahlenschutz sind am Gerät selbst montiert oder aber in diesem integriert. Sie sollen durch Abschirmung, Warnung, Abstandhalten, usw. die Strahlenexposition einschränken.

Zu den generellen Strahlenschutzmaßnahmen an Röntgeneinrichtungen zählen z. B.

- ◆ Beschränkung der Durchlassstrahlung des Röhrenschutzgehäuses
- ◆ Mindestwerte der Gesamtfiltration zur Nutzstrahlenhärtung
- ◆ Genauigkeitsanforderungen an das Blendensystem zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels
- ◆ Festlegung von Mindestabständen für den Fokus-Haut-Abstand
- ◆ Begrenzung des Gesamtschwächungsfaktors zwischen Patient und Bildempfänger
- ◆ Begrenzung der Dosisleistung am Bildempfänger

Die Änderung der Röntgenverordnung sieht vor, dass an jeder neu in Betrieb genommenen Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition vorhanden sein muss bzw. die Möglichkeit gegeben sein muss, die Strahlenexposition des Patienten unmittelbar zu bestimmen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 Buchstabe b und § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4).

Die Anzeige des Betriebszustandes, also die optische oder akustische Anzeige der eingeschalteten Strahlung, ist eine wesentliche Strahlenschutzmaßnahme bei Durchleuchtungseinrichtungen.

Zum so genannten anwendungsbezogenem Strahlenschutz gehören die einwandfreie Funktion der Belichtungsautomatik (ab 1.1. 2008 ist bei jedem Röntgengerät mit Belichtungsautomatik eine „Fail-Safe“-Schaltung Pflicht) und der automatischen Dosisleistungsregelung bei Durchleuchtung.

Die Beschäftigten müssen vor der Streustrahlung aus dem Patienten geschützt werden. Deshalb werden für die unterschiedlichen Röntgeneinrichtungen geschützte Aufenthaltsbereiche bzw. Schutzzonen ausgewiesen.

Besondere Strahlenschutzprobleme sind wegen der Eigenart der Gerätekombination und den radiologischen Untersuchungsmöglichkeiten an mobilen C-Bogen Geräten vorhanden:



- ◆ Es existieren z. B. keine geräteeigenen Abschirmbereiche und damit keine räumlich festgelegten Schutzzonen, weil die Strahlrichtung durch die bewegliche Einstellung des C-Bogens wählbar ist.
- ◆ Der Abstand zwischen Patient und Untersucher ist vergleichsweise gering.
- ◆ Oftmals ist nur eine Obertischanordnung des Strahlers aufgrund der räumlichen Abmessung des Bildverstärkers möglich.

### 6.2.2 Organisatorische Maßnahmen zum Strahlenschutz

Die geänderte Röntgenverordnung unterscheidet zwischen

- ◆ dem genehmigungsbedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen (§ 3) und
- ◆ dem anzeigebedürftigen Betrieb von Röntgeneinrichtungen. (§ 4)

Einzelheiten sind dem [Kapitel 7 „Behördliche Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen“](#) zu entnehmen.

Derjenige, der die Röntgeneinrichtung betreibt, also wer einer Genehmigung bedarf oder wer eine Anzeige zu erstatten hat, ist Strahlenschutzverantwortlicher. Er benötigt keine Fachkunde, muss in diesem Fall aber Strahlenschutzbeauftragte mit Fachkunde schriftlich bestellen und deren innerbetrieblichen Entscheidungsbereich und Befugnisse klar festlegen (§ 13 RöV).

Dem Strahlenschutzbeauftragten obliegen die Pflichten nur im Rahmen seines innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches. Er hat dem Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich alle Mängel mitzuteilen, während dieser ihn über Maßnahmen und Verwaltungsakte, die den Strahlenschutz betreffen, informieren muss (§ 14 RöV).

Der Strahlenschutzbeauftragte muss Gewähr dafür bieten, dass die Bestimmungen der Röntgenverordnung und die Schutzvorschriften eingehalten werden, so dass

- ◆ jede unnötige Strahlenexposition vermieden wird
- ◆ jede Strahlenexposition so gering wie möglich ist.

Dazu hat er unter Beachtung des Standes der Technik insbesondere Schutzvorrichtungen, Geräte und Schutzausrüstungen für Personen, aber auch ausreichendes und geeignetes Personal bereitzustellen und den Betriebsablauf in geeigneter Weise zu regeln (§ 15 RöV). Gemäß seinem innerbetrieblichen Entscheidungsbereich übernimmt der Strahlenschutzbeauftragte diese Pflichten, aber die Verantwortung für die Einhaltung der Schutzvorschriften bleibt immer beim Strahlenschutzverantwortlichen (§ 13 Abs. 2 Satz 3).

Der Strahlenschutzbeauftragte muss über den Nachweis der Fachkunde verfügen. In die nun geänderte Röntgenverordnung ist der § 18a aufgenommen worden, wodurch die erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz jetzt in der Verordnung selbst geregelt werden. (Siehe auch [Kapitel 3 „Fachkunde“](#))

Der Strahlenschutzverantwortliche bzw. der Strahlenschutzbeauftragte ist auch verantwortlich für die Einhaltung der Zutrittsberechtigungen zu den Strahlenschutzbereichen nach § 22 RöV. Schwangeren Frauen ist der Zutritt zum Kontrollbereich nicht mehr generell verboten, so dass für berufstätige Frauen keine sozialen Härten in Form eines de facto Berufsverbotes entstehen (§ 22 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe d). Allerdings besteht für diesen Personenkreis eine besondere Überwachungs- und Dokumentationspflicht. Auch die entsprechenden Grenzwerte sind sehr niedrig angesetzt (siehe auch [Kapitel 2.16 „Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition“](#)).

Auch die Strahlenschutzbereiche sind in der geänderten Fassung der Röntgenverordnung bei geringeren Dosiswerten festgelegt. In Abhängigkeit von der Höhe der möglichen Strahlenexposition unterscheidet die Röntgenverordnung (§ 19) zwischen

- ◆ Kontrollbereich und
- ◆ Überwachungsbereich

Siehe auch [Kapitel 2.9 „Strahlenschutzbereiche“](#).



Durch diese Absenkung der zulässigen Dosiswerte vergrößern sich die Schutzzonen beim Betrieb mobiler Röntgeneinrichtungen, insbesondere bei C-Bogen Geräten. Auch müssen Räume, die an Röntgenräume angrenzen bei der Sachverständigenprüfung neu bewertet werden, u. U werden organisatorische oder sogar bauliche Maßnahmen notwendig.

Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragter haben auch dafür Sorge zu tragen, dass

- ◆ die Unterweisung nach § 36 RöV für alle Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich erlaubt ist, regelmäßig und fristgerecht durchgeführt wird,
- ◆ Strahlenschutzanweisungen nach 15a RöV erlassen werden, wenn die zuständige Behörde diese Forderung erhebt
- ◆ schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV für jede Röntgeneinrichtung erstellt werden und den dort tätigen Personen zur jederzeitigen Einsicht zur Verfügung stehen.

Einzelheiten zu diesen Punkten finden Sie unter [Kapitel 11 „Aufzeichnungs- und Dokumentationspflicht“](#).

### 6.2.3 Strahlenschutz durch Qualitätssicherung

In § 16 RöV werden weiterhin die Abnahme- und Konstanzprüfung als bewährte Verfahren der Qualitätssicherung im Sinne des Strahlenschutzes geregelt. Ausführliche Informationen zu diesem Themenbereich stehen Ihnen in [Kapitel 8 „Prüfungen vor Inbetriebnahme“](#) dieser Broschüre zur Verfügung.

In der Richtlinie 97/43/EURATOM wird in Artikel 4 „Optimierung“ unter Absatz 2 gefordert, dass die Mitgliedsstaaten die Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen fördern müssen.

Dies wurde mit dem neu gefassten § 16 RöV in nationales Recht umgesetzt. Diagnostische Referenzwerte (DRWs) sind nach § 1 Nr. 13 RöV Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren.

DRWs sind obere Richtwerte der Patientendosis, die im Mittel nicht überschritten werden sollen. Sie sollen nach der EU-Publikation „Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposures“ so festgelegt werden, dass sie der 75%-Perzentile entsprechen, d. h. bei 75 % der Anwender sind die Mittelwerte der Dosis geringer. Die DRWs beziehen sich auf einen Standardpatienten von  $70 \pm 3$  kg. Daher sind sie zwar ein Mittel der Optimierung, aber kein Maß für Individualdosiswerte.

Während also das Bundesamt für Strahlenschutz die diagnostischen Referenzwerte erstellt und veröffentlicht (so erstmals im August 2003 geschehen), obliegt den Ärztlichen Stellen nach § 17a (1) RöV die Kontrolle der Einhaltung von DRWs.

Die bevorzugte Messgröße für DRWs bei Röntgenaufnahmen, Durchleuchtung und Indirekttechnik ist, gemäß EU-Empfehlung, das Dosisflächenprodukt. Es kann mit den von der Messgeräteindustrie angebotenen Geräten ohne Störung der Untersuchung und ohne zusätzlichen Zeitaufwand registriert werden. Deshalb empfiehlt auch das Bundesamt für Strahlenschutz mit Nachdruck die Nachrüstung von Röntgengeräten mit solchen Messsystemen als die für den Betreiber „einfachste und letztlich auch billigste Lösung“<sup>1</sup>, denn der Betreiber ist verpflichtet, die Strahlenexposition des Patienten zu ermitteln (§ 28 RöV).

Auch die Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Nr. 5 (siehe Kapitel 8.2) zählt zu den wichtigen, unverzichtbaren Strahlenschutzmaßnahmen.

<sup>1</sup> ( R. Veit, B. Bauer, G. Brix, BFS: Vorschläge zur Einführung Diagnostischer Referenzwerte für die Röntgendiagnostik in Deutschland, Vortrag anlässlich der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, Gmunden, September 2002)



#### 6.2.4 Personenbezogener Strahlenschutz von Patienten und Beschäftigten

Bei einer Röntgenuntersuchung sollen nach § 25 Abs. 3 RöV, Körperbereiche, die bei der vorgesehenen Anwendung von Röntgenstrahlung nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, vor einer Strahlenexposition so weit wie möglich geschützt werden.

Beim Strahlenschutz am Patienten sollte der Bleigleichwert der Schutzkleidung mindestens 0,4 mm Pb betragen. Insbesondere muss auf den Schutz der Keimdrüsen besonderer Wert gelegt werden. Die notwendigen Strahlenschutzmittel können der DIN EN 61331-3 (vgl. SV-Richtlinie, Anlage III) entnommen werden.

Darüber hinaus gibt es vielfältige Maßnahmen zum Strahlenschutz, um die Strahlenexposition des Patienten so gering wie möglich zu halten, angefangen mit der richtigen Indikationsstellung und der Frage nach Ausweichmöglichkeiten auf nicht-radiologische Untersuchungsmethoden, über korrekte Einstelltechnik mit Einblendung auf kleine Feldgrößen, Kompression, Positionierung der Röntgenröhre und insbesondere des sparsamen Einsatzes von Durchleuchtungen (siehe RöV § 26).

Gerade bei Untersuchungen mit Durchleuchtungsanteilen (Interventionen, Einsatz mobiler C-Bogen) ist die Strahlenexposition des Patienten eng mit der des Personals verbunden. Die beruflich strahlenexponierten Personen werden nach § 31 RöV in die beiden Kategorien A und B eingestuft:

- ◆ Kategorie A: hierzu zählen Personen, die im Kontrollbereich tätig sind
- ◆ Kategorie B: hierzu zählen Personen, die im Überwachungsbereich tätig sind

(Siehe auch [Kapitel 2.16 „Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition“](#))

Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A müssen mindestens einmal jährlich vom ermächtigten Arzt untersucht werden. Er gibt dann die Genehmigung zur Weiterbeschäftigung. Strahlenexponierte Personen der Kategorie B müssen auf Anordnung der Behörde vom ermächtigten Arzt untersucht werden.

Bei jeder Person, die im Kontrollbereich arbeitet, muss eine Personendosismessung erfolgen, die Messungen sind am Rumpf unter der Schutzkleidung vorzunehmen.

Bei Tätigkeiten, bei denen die Grenzwerte für Teilkörperbestrahlungen überschritten werden können, müssen entsprechende Messungen an den exponierten Körperstellen vorgenommen werden (z. B. Fingerringdosimeter in der interventionellen Radiologie).

Die Messung der Personendosis wird mit den amtlich vorgeschriebenen Filmdosimetern durchgeführt, die monatlich von der zuständigen amtlichen Messstelle ausgewertet werden. Zusätzlich kann bzw. muss bei bestimmten Tätigkeiten ein zusätzliches, direkt ablesbares Dosimeter getragen werden.

#### 6.2.5 Bautechnischer Strahlenschutz

Bauliche Strahlenschutzmaßnahmen sollen die unterschiedlichen Strahlenschutzbereiche voneinander trennen. Es geht hierbei besonders um bauliche Abschirmmaßnahmen (z. B. Bleiglasfenster, Schutzwände, Bleivorhänge, zur Erzielung einer genügend niedrigen Ortsdosis in geschützten Aufenthaltsbereichen), aber auch um die Kennzeichnung von Räumen, Zugangsbeschränkungen, Anordnung von Röntengeräten und deren Bedienungseinrichtungen.

Der Betreiber der Röntgeneinrichtung ist direkt verantwortlich für die Durchführung der notwendigen baulichen Maßnahmen.

## 7 Behördliche Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen

Gemäß der Neufassung der Röntgenverordnung bedarf der Betrieb von Röntgeneinrichtungen der Genehmigung oder Anzeige bei der zuständigen Behörde.

Eine Anzeige nach § 4 RöV für Röntgeneinrichtungen für Anwendungen am Menschen ist notwendig für

- ◆ Röntgeneinrichtungen, die entsprechend dem Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz – MPG – in den Verkehr gebracht worden sind (CE-Kennzeichen sowie Kennnummer der „Benannten Stelle“ sind vorhanden).
- ◆ Bauartzugelassene Röntgeneinrichtungen (Bauartzulassungsnummer am Strahler und auf dem Zulassungsschein als Nachweis der Stückprüfung).

Der zuständigen Behörde sind spätestens 14 Tage vor Aufnahme des Betriebes, im Rahmen der Anzeige vorzulegen:

- ◆ ein ausgefülltes Formblatt „Anzeige / Genehmigung nach RöV“
- ◆ eine Kopie des Zulassungsscheines (bei bauartzugelassenen Röntgeneinrichtungen)
- ◆ eine Approbationsurkunde (Arzt, Zahnarzt, Tierarzt) sowie Nachweis über die Fachkunde im Strahlenschutz einschließlich erfolgter Aktualisierung
- ◆ der Nachweis der Fachkunde für medizinisch-technisches Fachpersonal bzw. der Nachweis über Kenntnisse im Strahlenschutz für medizinische, zahnmedizinische und tiermedizinische Hilfskräfte einschließlich Aktualisierung
- ◆ Abdruck der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten, falls notwendig
- ◆ die Sachverständigenbescheinigung und der zugehörige Prüfbericht
- ◆ die Anmeldung bei der ärztlichen Stelle

Eine Genehmigung nach § 3 RöV für Röntgeneinrichtungen zur Anwendungen am Menschen ist immer notwendig für

- ◆ Röntgeneinrichtungen ohne Bauartzulassung oder CE-Kennzeichnung
- ◆ Röntgeneinrichtungen zur Strahlentherapie
- ◆ Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie (siehe auch [Kapitel 13 „Teleradiologie“](#))

Die Genehmigung ist zu erteilen ( § 3 Abs. 2), wenn

- ◆ sich keine Gründe gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers bzw. eines Strahlenschutzbeauftragten ergeben,
- ◆ sie als Arzt oder Zahnarzt approbiert sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
- ◆ die sonst beim Betrieb der Röntgeneinrichtung tätigen Personen die notwendigen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen
- ◆ gewährleistet ist, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind damit die Schutzvorschriften eingehalten werden.

Neben den entsprechenden Nachweisen und Unterlagen sind erläuternde Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen, sowie bei Röntgeneinrichtungen zur Strahlentherapie der Nachweis über die Beteiligung eines Medizinphysik-Experten, wenn es die Art der Behandlung erfordert (§ 3 Abs. 3 Nr. 2c), einzureichen.



Genehmigung oder Anzeige müssen auch bei wesentlichen Änderungen an der Röntgeneinrichtung oder deren Betriebsweise (vgl. z.B. SV-Richtlinie Tabelle II 1) sowie nach einer Praxisübernahme oder einem Betreiberwechsel erneut veranlasst werden (§ 3 Abs.1 und § 4 Abs. 5 RöV).

Zur Abklärung in Zweifelsfällen, ob es sich um eine wesentliche Änderung handelt, wird empfohlen, sich an einen Sachverständigen zu wenden.

Die Einstellung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist den zuständigen Stellen (Gewerbeaufsichtsamt, ärztliche oder zahnärztliche Stelle) ebenfalls mitzuteilen (§ 3 Abs. 8 RöV, § 4 Abs. 7).

Einzelheiten zum Anzeige- und Genehmigungsverfahren sind Merkblättern zu entnehmen, die bei den Gewerbeaufsichtsämtern der einzelnen Bundesländer bzw. den sonstigen zuständigen Stellen erhältlich sind.



## 8 Prüfungen vor Inbetriebnahme

### 8.1 Abnahmeprüfung

Röntgeneinrichtungen zur Diagnostik und Therapie sind vor der Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen einer Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten zu unterziehen.

Durch die Abnahmeprüfung einer Diagnostikeinrichtung soll sichergestellt werden, dass die Einrichtung den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes genügt und alle technischen Voraussetzungen erfüllt, damit die diagnostischen Referenzwerte eingehalten werden können und die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Die Abnahmeprüfung einer Therapieeinrichtung soll sicherstellen, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers genügen.

Nach Änderungen an Diagnostikeinrichtungen oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen können, sowie Änderungen an Therapieeinrichtungen oder ihres Betriebes, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen können, ist eine erneute Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchzuführen. Diese Abnahmeprüfung beschränkt sich auf die tatsächlichen Auswirkungen der Änderung (Teilabnahmeprüfung). Das Protokoll der Teilabnahmeprüfung ist eine Ergänzung zum Protokoll der ursprünglichen Abnahmeprüfung.

Bei jeder Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung zu bestimmen. Dies hat bei Abnahmeprüfungen von Diagnostikeinrichtungen mit den Prüfmitteln des Betreibers zu erfolgen, mit denen auch die Konstanzprüfung durchgeführt wird.

Das Ergebnis jeder Abnahmeprüfung ist aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen der Abnahmeprüfungen sind für die Dauer des Betriebes der Röntgeneinrichtung, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren.

Der Umfang und die Anforderungen der Abnahmeprüfungen richten sich nach der Art der Diagnostikeinrichtung und ihrer Anwendung. Die Prüfpositionen und die QS-Anforderungen der Abnahmeprüfung werden in den Normen DIN 6868-53 ff. und DIN EN 61223-3-1 ff. sowie der QS-RL beschrieben.

#### 8.1.1 Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern

Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern sind Röntgeneinrichtungen, die mit Speicherfolien oder mit Halbleiter-Bildempfänger arbeiten.

Die Abnahmeprüfung wird nach DIN V 6868-58 unter Beachtung der in der QS-RL aufgeführten Anforderungen durchgeführt.

Für digitale Röntgenprojektionsgeräte, die vor dem 1. Januar 2001 in Betrieb genommen worden sind, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung auf der Basis der DIN V 6868-58 durchzuführen. Die ergänzende Abnahmeprüfung ist bis spätestens 31.12.2005 vorzunehmen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nach dieser Abnahmeprüfung nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs.1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen.

#### 8.1.2 Mammographiegeräte

Die Abnahmeprüfung analoger Mammographiegeräte wird nach den spezifischen Festlegungen in der DIN EN 61223-3-2 in Verbindung mit der DIN V 6868-152 durchgeführt.

Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographieeinrichtungen im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfungen werden zur Zeit nach QS- und SV-RL durchgeführt. Zukünftig und vor allem auch für das Mammographiescreening werden diese in der öffentlich verfügbaren Spezifikation 1054

(PAS = Publicly Available Specification) beschrieben, da einschlägige Normen zur digitalen Mammographie auf nationaler, europäischer oder internationaler Ebene noch nicht bestehen. Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Dokumente von dieser PAS abweichen können.

Das Qualitätsniveau der PAS stellt sicher, dass das Qualitätsniveau des „Addendum on Digital Mammography (ADM)“ des „European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening (EPQC)“ in den im ADM beschriebenen Teilen der Einrichtung nicht unterschritten wird.

Der Prüfumfang besteht aus den Prüfungen nach DIN EN 61223-3-2, für welche die PAS zum Teil Modifikationen und zusätzliche Festlegungen und Prüfungen enthält.

Für die Abnahmeprüfung von Bilddokumentationssystemen ist die DIN 6868-56, für die Bildwiedergabegeräte die DIN V 6868-57 anzuwenden.

### 8.1.3 Digitale BV-Durchleuchtung und Digitale BV-Radiographie

Digitale BV- Radiographie-Systeme müssen die Anforderungen an Röntgenaufnahme- und Durchleuchtungsgeräte gemäß DIN EN 61223-3-1 erfüllen. Ausgenommen hiervon sind die Angaben für die Prüfpositionen „Bildempfänger/-dosisleistung“ und „Grenzwert des visuellen Auflösungsvermögens“, die gemäß Anlage I der SV-RL festgelegt sind.

### 8.1.4 Filmbetrachtungsgeräte

Filmbetrachtungsgeräte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung gekennzeichnet werden.

Eine Abnahmeprüfung ist nur an Filmbetrachtungsgeräten erforderlich, mit deren Hilfe Befundungen vorgenommen werden.

Bei Filmbetrachtungsgeräten für die Mammographie ist abweichend von der DIN 6856-1 eine Leuchtdichte von  $> 3000 \text{ cd/m}^2$  einzuhalten. Die Einhaltung dieses Wertes ist bei Röntgeneinrichtungen zur Mammographie, die ab dem 1. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen werden, in der Abnahmeprüfung nachzuweisen. Bei älteren Geräten hat der Nachweis bei der nächsten Sachverständigenprüfung zu erfolgen.

### 8.1.5 Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Heilkunde

Bildwiedergabegeräte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung gekennzeichnet werden.

Grundlage der Abnahmeprüfung von Bildwiedergabegeräten ist die DIN V 6868-57. Insbesondere ist diese Norm anzuwenden auf stationäre Durchleuchtungsgeräte ohne Kassettenaufnahmetechnik, in der Angiographie, in der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) und in der Computertomographie (CT).

Hingegen ist diese Norm nicht anzuwenden auf stationäre Durchleuchtungsgeräte mit Kassettenaufnahmetechnik und auf C-Bogengeräte nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 der SV-RL.

An Bildwiedergabegeräten, die vor Inkrafttreten der QS-RL in Betrieb genommen worden sind, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung ebenfalls nach DIN V 6868-57 durchzuführen. Diese ergänzende Abnahmeprüfung ist bis spätestens 31.12.2005 vorzunehmen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nach dieser Abnahmeprüfung nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs.1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen.

Für die Zahnheilkunde gelten anderweitige Anforderungen – siehe ZVEI Broschüre „Die Änderung der Röntgenverordnung – Hinweise zur Umsetzung in Einrichtungen der Zahnheilkunde“.



### 8.1.6 Röntgeneinrichtungen mit Filmen bzw. Film-Folien-Systemen als Bildempfänger

Die Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 sind im ersten Teil der Abnahmeprüfung durchzuführen, weil sich die weiteren Prüfpositionen darauf beziehen können.

Bei der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung ist zu prüfen, dass bei den gegebenen Verarbeitungsbedingungen (Entwickler, Durchlaufzeit, Entwicklungstemperatur) die nach dem Stand der Technik und den Angaben des Filmherstellers zu erwartende Empfindlichkeit und Kontrastwiedergabe erreicht wird.

Für Qualitätsprüfungen der Filmverarbeitung dürfen, außer bei Trockenlasern, nur Sensitometer und Densitometer verwendet werden, die den Anforderungen nach DIN V 6868-55 bzw. DIN 6868-2 genügen.

## 8.2 Sachverständigenprüfung

Der Sachverständige ist kein Behördenvertreter, sondern ein durch die zuständige Landesbehörde anerkannter Experte. In jedem Bundesland gibt es Listen der behördlich bestimmten Sachverständigen.

Der Strahlenschutzverantwortliche (im Allgemeinen der Betreiber) hat vor der Inbetriebnahme durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen eine Prüfung der Röntgeneinrichtung und ihres Betriebes zu veranlassen.

Diese Prüfung erfolgt gemäß der SV-RL. Die Richtlinie enthält u.a. auf die verschiedenen Röntgeneinrichtungen zugeschnittene Prüfberichtsmuster und legt in Anlage I „Technische Mindestanforderungen für Untersuchungen von Menschen mit Röntgenstrahlung“ fest.

Die Anlage II ist eine „Beispielsammlung für Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können“.

Im Rahmen der Prüfung beurteilt der Sachverständige die Ergebnisse der Abnahmeprüfung. Weiterhin wird geprüft, ob für den vorgesehenen Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik zur Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften erforderlich sind.

Die Sachverständigenprüfung ist in einem 5-Jahres-Rhythmus zu wiederholen und kann ggf. auch bei einer wesentlichen Änderung erneut erforderlich sein.

Der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen, d.h. des Betreibers ist als wesentliche Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung zu qualifizieren, die jedoch nur dann eine Sachverständigenprüfung zur Folge hat, wenn sich hinsichtlich der sachlichen Voraussetzungen Änderungen ergeben haben.



## 9 Konstanzprüfung

Nach erfolgreicher Abnahmeprüfung werden für diesen optimierten Zustand der Röntgendiagnostikeinrichtung Referenzwerte festgelegt, die im Rahmen der regelmäßigen, zumeist monatlichen Konstanzprüfung kontrolliert werden. Die Konstanzprüfung soll sicherstellen, dass eine bestimmte Bildqualität erhalten bleibt und Änderungen des Sollzustandes rechtzeitig bemerkt werden. Sie wird auf der Grundlage der technischen Normen DIN 6868-2 ff. bzw. DIN EN 61223-2-6 und der QS-Richtlinie durchgeführt.

Bei Diagnostikeinrichtungen, die für den teleradiologischen Einsatz genehmigt sind, ist durch zusätzliche regelmäßige, mindestens jedoch jährliche Konstanzprüfungen der Übertragungswege auf Stabilität sowie die Konstanz der Qualität der Übertragungsgeschwindigkeit der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen.

Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist arbeitstäglich eine Konstanzprüfung nach DIN 6868-2 durchzuführen. Bis zum 31.12.2008 darf die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung von Mammographieaufnahmen nach dem „Drei-Punkte-Verfahren“ der DIN 6868-2 durchgeführt werden.

Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen bei Diagnostikeinrichtungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und die Prüffilme. Soweit bei der Konstanzprüfung von Diagnostikeinrichtungen Röntgenaufnahmen angefertigt werden, müssen sie, z.B. durch eine eindeutige Kennzeichnung, dem verwendeten Röntgenstrahler und Anwendungsgerät eindeutig zugeordnet sein.

Die Aufzeichnungen sind 2 Jahre lang aufzubewahren.

Im Rahmen der halbjährlichen Konstanzprüfung an Röntgentherapieeinrichtungen findet eine Überprüfung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers statt. Zusätzlich muss bei onkologischen Bestrahlungen mit Röhrenspannungen  $\geq 100$  kV in regelmäßigen, mindestens monatlichen Konstanzprüfungen die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die am häufigsten verwendeten Filter-Röhrenspannungs-Kombination mit einem am Ort des Röntgentherapiegerätes verfügbaren Therapiedosimeter bestimmt und mit dem entsprechenden bei der halbjährlichen Konstanzprüfung mit dem selben Dosimeter ermittelten Wert verglichen werden.

Die zuständige Behörde kann sowohl Abweichungen von den Prüfungsfristen als auch von der Aufbewahrungsfrist festlegen.

### 9.1 Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern

Die Konstanzprüfung ist jetzt auf der Grundlage der Norm DIN 6868-13 durchzuführen.

Dabei ist insbesondere der neue Prüfkörper für die digitale Radiographie zu verwenden und der Dosisindikator zu berücksichtigen, dessen Grenzwerte herstellerseitig anzugeben sind. Die Abweichungen des Dosisindikators vom Bezugswert dürfen nicht größer sein als Änderungen, die  $\pm 50$  % der Bildempfängerdosis entsprechen.

### 9.2 Mammographiegeräte

#### 9.2.1 Mammographiegeräte mit analogen Bildempfängern

Die Konstanzprüfung hat auf Grundlage der DIN 6868-7 mit dem in dieser Norm beschriebenen Prüfkörper zu erfolgen.

Prüfpositionen und –häufigkeit der Konstanzprüfungen an Mammographiegeräten (gemäß Tabelle 3.2.4.1 der QS-RL):

Nr.	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
1	Optische Dichte, Dichteanpassung Aufnahmezeit	arbeitstäglich jährlich
2	Optische Dichte, Dichtekonstanz (überwiegend bereits in Nr. 1 erfasst)	monatlich (täglich, soweit von Nr. 1 erfasst)
3	Artefakte	arbeitstäglich
4	Ortsauflösungsvermögen mit meist verwendetem Brennfleck mit den übrigen Kombinationen von Brennflecken und Anodentargets	arbeitswöchentlich jährlich
5	Kontrastauflösungsvermögen mit meistverwendeter Kombination von Filter und Anodentarget mit den übrigen Kombinationen von Filtern und Anodentargets	arbeitswöchentlich jährlich
6	Bildkontrast	arbeitswöchentlich
7	Objekt- und Röhrenspannungs-Kompensation bei drei Röntgenröhrenspannungen bei weiteren Röntgenröhrenspannungen	arbeitswöchentlich jährlich
8	Korrekturschalter der Belichtungsautomatik	jährlich
9	Dosis bei Belichtungsautomatik bei freier Einstellung	monatlich jährlich
10	Nutzstrahlenfeld	jährlich
11	Sicht- und Funktionsprüfung	monatlich
12	Kompressionskraft	jährlich
13	Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor sowie Film-Folien-Anpressung	jährlich
14	Konstanzprüfung der Filmverarbeitung	arbeitstäglich
15	Prüfung des Dunkelraums	jährlich
16	Filmbetrachtungsgerät	jährlich

Bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten sind außerhalb der hier genannten Fristen zusätzliche Prüfungen durchzuführen.



### 9.2.2 Mammographiegeräte mit digitalen Bildempfängern

Die Konstanzprüfung digitaler Mammographieeinrichtungen wird zukünftig nach den Vorgaben der PAS 1054 durchgeführt (siehe auch [Kapitel 8.1.2 „Mammographiegeräte“](#)). Die QS-RL befindet sich in dieser Hinsicht derzeit in Überarbeitung.

Zusätzlich ist bei Mammographiegeräten mit digitalem Bildempfänger eine Konstanzprüfung des Bilddokumentationssystems nach DIN V 6868-12 und des Bildwiedergabegerätes (siehe [Kapitel 9.10 „Bildwiedergabegeräte in der Heilkunde“](#)) durchzuführen.

### 9.3 Computertomographen

Konstanzprüfungen an Computertomographen werden nach DIN EN 61223-2-6 durchgeführt. Alternativ hierzu kann die Konstanzprüfung nach Tabelle 3.2.5 der QS-RL erfolgen.

Systembedingt bestehen keine Bedenken, dass die zuständige Behörde für die Konstanzprüfung an Computertomographen nach § 16 Abs. 3 Satz 6 RöV eine Frist von 3 Monaten zulassen kann.

### 9.4 DSA-Einrichtungen

Bei DSA-Einrichtungen, die vor dem Inkrafttreten der DIN 6868-8 (August 1993) in Betrieb genommen wurden, dürfen auch weiterhin die vom Hersteller mitgelieferten Prüfkörper für die Konstanzprüfung verwendet werden. Bei DSA-Einrichtungen, die nach dem Inkrafttreten der DIN 6868-8 in Betrieb genommen wurden, darf nur ein Prüfkörper nach DIN 6868-8 verwendet werden.

### 9.5 Dunkelraum

Die Konstanzprüfung nach DIN 6868-2 ist erforderlich nach Eingriffen in die Beleuchtungs- und Verdunklungseinrichtung, bei Verdachtssituationen (z.B. Erhöhung des Grundschleiers), mindestens jedoch einmal jährlich.

### 9.6 Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors

Die Konstanzprüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors des Kassettenbestandes ist alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen. Das Verfahren wird in der ZVEI-Information Nr. 8 näher beschrieben.

### 9.7 Kassettenanpressung

Die Prüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung nach ISO 4090 ist alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen.

### 9.8 Filmbetrachtungsgeräte

Die Prüfung der Leuchtdichte, der Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und der Einblendung der Betrachtungsfläche ist nach DIN 6856-1 und 6856-2 alle fünf Jahre vorzunehmen. Bei Filmbetrachtungsgeräten für Mammographieaufnahmen ist die Prüfung jährlich vorzunehmen.

### 9.9 Bilddokumentationssysteme

Die Grauwertwiedergabe ist nach DIN V 6868-12 wöchentlich, die geometrischen Abbildungseigenschaften, die Orts- und Kontrastauflösung und die Zeilenstruktur nach DIN 6868-56 alle fünf Jahre zu prüfen. Nicht-Lasersysteme sind in entsprechender Weise zu prüfen.



## 9.10 Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Heilkunde

Die Konstanzprüfung besteht im Wesentlichen aus zwei Elementen.

- ◆ Messung der Leuchtdichte und
- ◆ visuelle Auswertung von Testbildern.

Da die Raumbelichtung und Reflexionen in der Umgebung eines Bildarbeitsplatzes starken Einfluss auf die Bildqualität haben, kann es notwendig sein, die minimale Leuchtdichte (Schleierleuchtdichte) täglich zu bestimmen. Um dieses Messintervall zu verlängern, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Beleuchtungsstärke konstant zu halten. Auch eine automatische Anpassung des Bildwiedergabegerätes an die Umgebung oder die Anzeige der empfohlenen Umgebungsleuchtdichte sind praktische Vorgehensweisen zur Verlängerung der Prüfintervalle.

Durch visuelle Überprüfung eines Testmusters (in der Regel des SMPTE Testmusters gemäß DIN V 6868-57) können wesentliche Änderungen der Schärfe, des Kontrasts und der geometrischen Eigenschaften erkannt werden.

Die Konstanzprüfung der BWG ist nach folgender Tabelle gemäß QS-RL unter Berücksichtigung der DIN V 6868-57 durchzuführen (Grenzwerte siehe QS-RL Tabelle 3.2.14; gilt nicht in der Zahnheilkunde (siehe ZVEI Broschüre "Die Änderung der Röntgenverordnung – Hinweise zur Umsetzung in Einrichtungen der Zahnheilkunde")):

1	2	3		4	5
Nr.	Kenngroße	Voraussetzung		Prüfung	Häufigkeit <sup>7)</sup>
1	Schleierleuchtdichte $L_S$ <sup>1)</sup> Maximalkontrast <sup>1)</sup>  $K_m = \frac{L_{\max}}{L_{\min}}$	Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und mindestens Regelung der Leuchtdichte des BWG <sup>3)</sup>		Messung	½-jährlich
		II) Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke, keine Regelung des BWG		Messung	Monatlich, nach 3 Monaten ¼-jährlich <sup>6)</sup>
		III) BWG mit interner Kontrast-Regelung <sup>2)</sup>	IIIa) mit Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung	½-jährlich
		IIIb) ohne Anzeige des Verlassens des Regelbereiches		Messung	¼-jährlich
		IV) keine Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke Und keine Regelung des BWG. Erst Messung $L_S$ ; wenn hier Abweichungen, dann Ermittlung des Kontrastes		Messung	arbeitstäglich <sup>5)</sup>
2	Grauwertwiedergabe			visuell	arbeitstäglich
3	Orts- u.			visuell	¼-jährlich <sup>4)</sup>



	Kontrastauflösung			
4	Geometrische Bildeigenschaften		visuell	¼-jährlich <sup>4)</sup>
5	Zeilenstruktur		visuell	¼-jährlich <sup>4)</sup>
6	Farbbezogene Gesichtspunkte (störende farbige Linien oder Zonen)		visuell	¼-jährlich <sup>4)</sup>
7	Artefakte		visuell	¼-jährlich <sup>4)</sup>
8	Bildinstabilitäten		visuell	¼-jährlich <sup>4)</sup>

- 1) Voraussetzung: Grundeinstellung des Bildwiedergabegerätes wurde nicht verändert.
- 2) BWG mit interner Regelung des Kontrastes.
- 3) BWG mit interner Regelung zur Konstanthaltung der Lichtdichte.
- 4) Häufiger, wenn signifikante Änderungen beobachtet werden.
- 5) Falls die Gefahr besteht, dass sich die Umgebungsbeleuchtungsstärke permanent ändert, sollte vor jeder Befundung der Kontrast neu ermittelt werden.
- 6) Wegen starker Degression der Leuchtdichte bei Neugeräten in den ersten drei Betriebsmonaten.
- 7) Die Häufigkeit der Konstanzprüfung bezüglich der Nr. 1 ist im Rahmen der Abnahmeprüfung festzulegen und zu protokollieren.

Von dieser Vorgehensweise wird bei stationären Durchleuchtungsgeräten mit Kassettenaufnahmetechnik und von C-Bogengeräten (nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 der SV-RL) abgewichen und die Konstanzprüfung nach DIN 6868-4 durchgeführt.



## 10 Ärztliche Stellen

Die Reduzierung der Strahlenexposition in der bildgebenden Röntgendiagnostik soll im wesentlichen durch eine verbesserte Qualitätssicherung erreicht werden. Diese Aufgabe der Überprüfung der Qualitätssicherung haben die strahlenschutz-rechtlichen Aufsichtsbehörden (zuständige Behörde) bereits in der Röntgenverordnung von 1987 den ärztlichen Stellen übertragen.

Folgerichtig wird die Stellung der ärztlichen Stellen in der Änderung der Röntgenverordnung von 2002 gestärkt und ihre Aufgaben werden erstmals in einem eigenen Paragraphen zusammengefasst (§ 17a). Darüber hinaus wurde eine eigene Richtlinie „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ geschaffen, die Hinweise zur Bildung, Arbeitsweise und Bestimmung dieser Einrichtungen enthält.

Die zuständige Behörde bestimmt die ärztlichen Stellen, die alle Anwender radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Medizin prüfen soll. Zur Wahrnehmung der Prüfungsaufgaben werden in den ärztlichen Stellen Prüfungskommissionen gebildet, die aus mindestens zwei Fachärzten und einen Medizinphysik-Experten bestehen sollen. Die ärztlichen Stellen haben eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutz-Verantwortlichen und dem anwendenden Arzt einerseits und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde andererseits.

Damit die ärztliche Stelle ihrer Aufgabe nachkommen kann, ist bei ihr der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde unverzüglich anzumelden (§ 17a Abs. 4).

Die Aufgaben der ärztlichen Stellen umfasst die Überprüfung der folgenden Punkte:

- ◆ Entsprechen die diagnostischen Strahlenanwendungen unter Berücksichtigung der rechtfertigenden Indikation den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft?
- ◆ Werden die Qualitätsstandards (Ärztliche Leitlinien) eingehalten und die Pflichten zur Aufzeichnungen der Parameter der Strahlenanwendung am Menschen erfüllt?
- ◆ Wurden Maßnahmen zur Optimierung der diagnostischen Strahlenanwendung mit möglichst geringer Strahlendosis bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität getroffen?
- ◆ Sind die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte beachtet worden?

Die ärztlichen Stellen nehmen diese Überprüfungen regelmäßig vor. Die Unterlagen zur Überprüfung werden in der Regel in Zeitabständen von ein bis drei Jahren vom Strahlenschutzverantwortlichen angefordert, welche die Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Aufschlüsse über den technischen Stand der Einrichtung, die eingesetzte Untersuchungstechnik, die diagnostische Bildqualität, die Höhe der Strahlenexposition, die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte und die Anwendung der Strahlenschutzmaßnahmen umfassen:

- ◆ Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV ggf. i.V.m. § 28a RöV
- ◆ Protokolle und Prüfkörperaufnahmen der Abnahmeprüfungen bzw. Teilabnahmeprüfungen mit Bezugswerten für die Konstanzprüfungen
- ◆ Bericht über Strahlenschutzprüfungen nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 oder § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV sowie nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 RöV
- ◆ Protokolle und Prüfkörperaufnahmen sowie Sensitometerstreifen der Konstanzprüfungen über einen Zeitraum von bis zu 9 Monaten (mindestens aber 3 Konstanzprüfungen), bei Bedarf bis zu 24 Monaten
- ◆ Unterlagen zur Konsistenz und Vollständigkeit von transferierten Bilddaten im Gesamtsystem der bildgebenden Systeme
- ◆ Schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV
- ◆ sechs bis 10 Patientenuntersuchungen (bzw. Aufnahmeserien oder Computertomographien je Organ bzw. Körperregion) mit aufnahmetechnischen Parametern und Patientenexpositionsdaten,

- ◆ Angezeigte oder ermittelte Expositionswerte von mindestens je 10 der Untersuchungsarten, für die diagnostische Referenzwerte vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht wurden, und die der Betreiber regelmäßig durchführt

Bei ihrer Qualitätsbeurteilung legt die ärztliche Stelle die rechtfertigende Indikation nach § 23 RöV und, sofern erforderlich, auch den ärztlichen Befund der Röntgenuntersuchung zugrunde.

Bei der Beurteilung der Bildqualität (einschließlich der Aufnahme- und Untersuchungstechnik) richtet sich die ärztliche Stelle nach den Leitlinien der Europäischen Kommission und der Bundesärztekammer für die Röntgendiagnostik und Computertomographie, während für die Beurteilung der technischen Qualität die diesbezüglichen Richtlinien (SV-RL, QS-RL ) und die einschlägigen Normen (DIN, EN) herangezogen werden. Darüber hinaus muss das Medizinproduktegesetz und der Stand der Technik berücksichtigt werden.

Die ärztliche Stelle kann zur Erfüllung ihrer Arbeit auf die Daten anderer Stellen zurückgreifen; die ärztliche Schweigepflicht im Hinblick auf patientenbezogene Daten bzw. die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben davon unberührt (§ 17a Abs. 3 und 5).

Das Ergebnis ihrer Überprüfung, festgestellte Fehler und Mängel, teilen die ärztlichen Stellen dem Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich mit, Vorschläge zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung werden unterbreitet und deren Umsetzung überwacht. Bei erheblichen Mängeln drängen die ärztlichen Stellen auf unverzügliche Beseitigung; Wiederholungsprüfungen können in Abhängigkeit von der Art und Schwere der Mängel kurzfristig erfolgen.

Die ärztliche Stelle teilt der zuständigen Behörde die Ergebnisse ihrer Überprüfung mit. Neben einer jährlichen Berichterstattung muss eine unverzügliche Meldung erfolgen, wenn aufsichtsrechtliche Maßnahmen wegen erheblicher Mängel (und damit eine Patientengefährdung) für notwendig gehalten werden.

Ebenso muss die ärztliche Stelle zeitnah berichten, wenn

- ◆ die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte nach § 16 Abs. 1 und
- ◆ die Nichtbeachtung ihrer Optimierungsvorschläge vorliegt.

Die zuständige Behörde entscheidet auf Grund einer solchen Mitteilung über das weitere Vorgehen und ggf. aufsichtsrechtliche Maßnahmen.



## 11 Aufzeichnungs- und Dokumentationspflicht

Die Aufzeichnungspflichten des Betreibers sind in erster Linie in § 28 RöV geregelt, aber auch die Paragraphen §§ 18, 27 und 36 fordern die Anfertigung von schriftlichen Unterlagen und Nachweisen.

### 11.1 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung (§ 18)

Aufzeichnungen über die Einweisung des an einer Röntgeneinrichtung tätigen Personals sind nach § 18 Abs. 1 Nr. 1 RöV gefordert. Des Weiteren sind durch den Betreiber nach § 18 Abs. 2 schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen.

Weitere Details zu diesen Punkten finden Sie im [Kapitel 12 „Schulung, Anwendertraining, Fortbildung“](#).

Darüber hinaus wird ein Bestandsverzeichnis gefordert (§ 18 Abs. 1 Nr. 6), dass der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden muss. Bei Röntgeneinrichtungen für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen ist dieses mit dem Bestandsverzeichnis nach § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung identisch.

### 11.2 Röntgenbehandlung (§ 27)

Im einem Bestrahlungsplan muss die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlung, die Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, der Röhrenstrom und die Röhrenspannung sowie der Brennfleck-Haut-Abstand vermerkt werden.

Weiterhin ist ein Bestrahlungsprotokoll mit den Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung anzufertigen.

### 11.3 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass (§ 28)

Die Bestimmungen des § 28 RöV sollen den Arzt unterstützen, soweit wie möglich die Strahlenexposition des Patienten und das mit der Strahlenanwendung im Einzelfall bedingte Risiko beurteilen zu können, sowie Körperdosen zu ermitteln. Im Sinne des Strahlenschutzes sollen durch Nutzung der Aufzeichnungen vermeidbare Mehrfachexpositionen unterbleiben.

Über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind folgende Aufzeichnungen gefordert (§ 28 Abs. 1):

- ◆ die Ergebnisse der Befragung des Patienten nach früheren Röntgenuntersuchungen, anderen bildgebenden Untersuchungen, Therapien im Untersuchungsgebiet, sowie bei Patientinnen zwischen 12 und 50 Jahren nach einer bestehenden bzw. nicht auszuschließenden Schwangerschaft (vgl. § 23 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1)
- ◆ Zeitpunkt und die Art der Anwendung
- ◆ die untersuchte Körperregion
- ◆ Angaben zur rechtfertigenden Indikation
- ◆ bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund gemäß DIN 6827-5
- ◆ die Strahlenexposition des Patienten (als Dosisflächenprodukt, Eingangsdosis oder Parenchymdosis), soweit sie erfasst worden ist, oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben. Bei Röntgeneinrichtungen, die über Vorrichtungen zur Ermittlung der Patientendosis verfügen, sind die entsprechenden Angaben untersuchungsbezogen aufzuzeichnen. Soll die individuelle Strahlenexposition ermittelt werden, ist das nach DIN 6809-7 bzw. im Fall der Dosisabschätzung bei pränataler Strahlenexposition nach DRG/DGMP-Report Nr. 7 / 2002 vorzugehen.

- ◆ bei Behandlung den Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll nach § 27 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3. Die Überprüfung der Filterung muss ausdrücklich bestätigt und eventuell aufgetretene besondere Vorkommnisse erfasst werden.

Nach § 28 Abs. 2 gilt darüber hinaus:

- ◆ Auf Wunsch des Patienten müssen ihm Kopien der Aufzeichnungen mit den Angaben zur Strahlenexposition bzw. zu deren Ermittlung ausgehändigt werden
- ◆ Bei Röntgenuntersuchungen sind Röntgenpässe bereitzuhalten und dem Patienten anzubieten. Bei Ausstellung oder Vorlage sind die entsprechenden Angaben einzutragen.

#### 11.4 Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 28 Abs. 3, 5 und 6

Die Pflicht zur Aufbewahrung hat grundsätzlich der Strahlenschutzverantwortliche der untersuchenden bzw. behandelnden Einrichtung. Eine dauerhafte Aufbewahrung der Originalröntgenaufnahmen durch den Patienten ist nicht statthaft.

Die Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen und Bilder bei Röntgenuntersuchungen beträgt

- ◆ bei Personen vor Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum 28. Lebensjahr der Person
- ◆ bei Personen nach Vollendung des 18. Lebensjahres 10 Jahre nach dem Datum der letzten Untersuchung

Bei Röntgenbehandlungen beträgt die Aufbewahrungsfrist 30 Jahre nach der letzten Behandlung.

Es wird aber eine grundsätzliche Aufbewahrung von bis zu 30 Jahren empfohlen (Verjährung von Schadenersatzansprüchen von Patienten nach § 199 Abs. 2 BGB erst nach 30 Jahren).

Die technische Form der Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Bildern ist dem Strahlenschutzverantwortlichen freigestellt. Sie können z.B. unmittelbar auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden.

Dabei muss sichergestellt werden, dass die Daten mit den Bildern und Aufzeichnungen bildlich und inhaltlich übereinstimmen, sobald sie lesbar gemacht werden. Während der Dauer der Aufbewahrungsfrist müssen die Daten verfügbar sein und jederzeit lesbar gemacht werden können. Informationsveränderungen oder Verluste dürfen dabei zu keiner Zeit auftreten.

Werden die Daten elektronisch verwahrt, muss gewährleistet sein, dass

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

Werden mehrere Einzelbilder angefertigt, muss ersichtlich sein, wie viele Röntgenbilder insgesamt angefertigt wurden und ob sämtliche Röntgenbilder oder nur ein Teil davon aufbewahrt wurde.

Die notwendigen Anforderungen werden als erfüllt angesehen, wenn die DIN 6878-1: Digitale Archivierung eingehalten wird.

#### 11.5 Unterweisung (§ 36)

Gemäß § 36 RöV müssen Personen, die

- ◆ in Kontrollbereichen dem Betrieb der Röntgeneinrichtung dienende Aufgaben wahrnehmen,
- ◆ dort ausgebildet werden oder
- ◆ auch außerhalb des Kontrollbereiches mit der Anwendung von Röntgenstrahlen befasst sind,





vor Zutritt zu Kontrollbereichen über Sicherheits- und Schutzmaßnahmen, die potentiellen Risiken, sowie über den Inhalt der Röntgenverordnung mindestens 1-mal jährlich unterwiesen werden.

Im Rahmen der Unterweisung müssen Frauen darauf hingewiesen werden, dass eine Schwangerschaft möglichst frühzeitig mitgeteilt werden muss.

Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und muss von den unterwiesenen Personen unterschrieben werden. Die Aufbewahrungsfrist für die Aufzeichnungen liegt bei 5 Jahren.

Detaillierte Hinweise über die Aufzeichnungen, die in den Paragraphen §§ 18, 27, 28 und 36 RöV gefordert sind, werden in der Richtlinie „Aufzeichnungen nach RöV“ gegeben werden, deren Veröffentlichung im zweiten Halbjahr 2005 geplant ist.

Darüber hinaus sind auch die Vorgaben für die Aufzeichnungspflicht im Rahmen der medizinischen Forschung (§ 28c) zu berücksichtigen.

Die Aufzeichnungsvorgaben für die Teleradiologie, die Qualitätssicherung nach § 16 sowie die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen werden in den betreffenden Richtlinien geregelt, die Aufzeichnungspflichten im Zusammenhang mit der Ermittlung der Ortsdosis und der Personendosis sind in der „Richtlinie zur physikalischen Strahlenschutzkontrolle, Teil 1 – Äußere Exposition“ geregelt.



## 12 Schulung, Anwendertraining, Fortbildung

Der Einweisung des Personals werden in der Röntgenverordnung mehrere Passagen (§ 18 Abs. 1 Nr. 1) gewidmet. Speziell zum Thema Anwenderschulung gibt es bereits die ausführlich ZVEI Broschüre „Qualitätssicherung durch Anwendertraining“ aus dem Jahre 2000.

Anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung sollen die beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen durch eine entsprechend qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Bei Erstinbetriebnahme muss die Einweisung durch entsprechend qualifizierte Personen des Herstellers oder Lieferanten erfolgen; im weiteren Betrieb führen die ersteingewiesenen Personen die Einweisung durch.

Über die Einweisung müssen schriftliche Aufzeichnungen gemacht werden. Die Aufzeichnungen über die Einweisung sollen jeweils auf die spezielle Röntgeneinrichtung bezogen geführt werden und alle Personen erfassen, die an der Röntgeneinrichtung beschäftigt sind. Sie müssen für die gesamte Dauer des Betriebes der Röntgeneinrichtung aufbewahrt werden, z. B. in einem Betriebsbuch. Dieses muss jedoch nur geführt werden, wenn von der zuständigen Behörde ein entsprechender Erlass vorliegt.

Die Aufzeichnung soll nach folgendem Muster vorgenommen werden:

- ◆ Bezeichnung der Röntgeneinrichtung, Hersteller, Standort,
- ◆ Hinweis auf den § 18 Abs. 1 RöV und auf das Vorliegen der deutschsprachigen Bedienungsanleitung,
- ◆ Name, Vorname der eingewiesenen Person,
- ◆ Datum der Einweisung, Unterschrift der eingewiesenen Person,
- ◆ Name, Vorname, Institution und Unterschrift der einweisenden Person.

Weitere Einzelheiten sind in der Richtlinie für Aufzeichnungen erläutert, die zur Zeit in Vorbereitung ist.

Hinweis: Der ZVEI hat eine Vorlage für einen Gerätepass erarbeitet, in dem jeder Mitarbeiter vermerken kann, welche Einweisungen bzw. Schulungen er an welchen Geräten erfolgreich absolviert hat. Dieser Gerätepass ist natürlich kein Ersatz für ein Gerätebuch oder die Aufzeichnungspflichten wie sie in der Richtlinie verankert sind. Dennoch ist er für den Mitarbeiter eine hilfreiche Ergänzung.

Nach § 18 sind die Betreiber verpflichtet für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen für häufig an dieser Einrichtung vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen und über die Nutzungsdauer des Gerätes zu aktualisieren. Diese Anleitungen sollen die sachgerechte Durchführung häufig durchgeführter Untersuchungen beschreiben und vor allem Angaben zur möglichst niedrigen Einstellung der Strahlendosis bei optimaler Bildqualität enthalten. Insbesondere sind also Indikation, Einstellkriterien, Anwendung von Strahlenschutzmitteln, Parameter der Strahlenexposition einschl. diagnostischer Referenzwerte und Qualitätskriterien zu beschreiben.

Beispiele für Arbeitsanleitungen sind bei dem Berufsverband der MTRAs zu erhalten. Die Leitlinien der Bundesärztekammer/ Bundeszahnärztekammer für die Qualitätssicherung bei Röntgenuntersuchungen bzw. der Computertomographie müssen ebenfalls beachtet werden.

Diese Arbeitsanweisungen sind für die Mitarbeiter jederzeit zur Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden. Die Arbeitsanweisungen sind zu datieren und über die Nutzungsdauer hinaus für 10 Jahre aufzubewahren.

Um die Strahlungsexposition möglichst gering zu halten, sollen alle Möglichkeiten zur Dosisreduktion, unter Berücksichtigung einer diagnostisch einwandfreien Bildqualität, eingesetzt werden. Hierzu kann es notwendig sein, Scanprotokolle bzw. die Parametereinstellungen an die medizinische Fragestellung anzupassen.

In der novellierten Röntgenverordnung kommt der Fachkunde und den Kenntnissen des Strahlenschutzes eine besondere Bedeutung zu. Hierzu gibt es eine eigenständige Richtlinie, die Einzelheiten festlegt. Die Fachkunde muss durch geeignete Ausbildung, praktische Erfahrung und die erfolgreiche Teilnahme an den von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen erworben werden. Der Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt.

## 13 Teleradiologie

Die drei Hauptforderungen an unser Gesundheitssystem sind Beitragsstabilität, Kostenreduktion und Effizienzsteigerung, und dabei soll gleichzeitig jedem Patienten eine optimale, sich an dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik orientierende medizinische Versorgung geboten werden. Mit Hilfe der Telemedizin kann es gelingen, beide Anforderungen trotz der begrenzten finanziellen Ressourcen in Einklang zu bringen.

Von Teleradiologie spricht man im Allgemeinen, wenn folgende Voraussetzungen zusammenkommen:

- ◆ die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen
- ◆ die technische Mitwirkung von elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation
- ◆ die Verantwortung für die rechtfertigende Indikation und Befundung liegt bei einem Arzt, der sich nicht am Ort der Untersuchung befindet.

Die Teleradiologie ist eines der ältesten Teilgebiete der Telemedizin: bereits im Jahre 1959 verband der Kanadier Jutra zwei Krankenhäuser mittels Teleradiologie. Die Teleradiologie ist auch das am meisten verbreitetste Gebiet der Telemedizin. Umfragen haben ergeben, dass heute bis zu einem Drittel aller Krankenhäuser Teleradiologie nutzen, mit weiterhin steigender Tendenz.

Diese Entwicklung spiegelt sich in der Gesetzgebung wider: die Röntgenverordnung regelt jetzt auch die grundlegenden Voraussetzungen für die Anwendung der Teleradiologie.

Die Röntgenverordnung geht davon aus, dass ein Patient grundsätzlich einen Anspruch auf einen persönlichen Kontakt zum untersuchenden Arzt hat. Die neuen Regelungen zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie waren deshalb bei der Novellierung der Röntgenverordnung der meistdiskutierte Bereich, geht es doch hier um eine Ausnahme der grundsätzlichen Anwesenheitspflicht des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bei der Durchführung radiologischer Untersuchungen.

Die Anwendung der Teleradiologie bedarf immer einer Genehmigung, deren Erteilungsvoraussetzungen in § 3 Abs. 4 RöV festgelegt sind. Neben den grundlegenden Voraussetzungen nach § 3 Abs. 2 und 3 gilt für die Teleradiologie im speziellen:

- ◆ Die Anwendung der Teleradiologie findet außerhalb der Regelarbeitszeit statt, sie ist also auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst beschränkt (§ 3 Abs. 4 Satz 2).  
Eine darüber hinausgehende Genehmigung ist im Hinblick auf die Patientenversorgung möglich, aber längstens auf 3 Jahre zu befristen (§ 3 Abs. 4 Satz 3 und 4), z. B. bei einer geringen radiologischen Versorgungsdichte oder der Notfallversorgung von Nicht-Akutkrankenhäusern.
- ◆ Der teleradiologisch tätige Arzt besitzt die volle Fachkunde (§ 3 Abs. 4 Nr. 1) und er muss mittels Telekommunikation unmittelbar mit dem Arzt und der durchführenden Person vor Ort in Verbindung stehen (§ 3 Abs. 4 Nr. 4).
- ◆ Der Arzt vor Ort besitzt die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz und er muss alle klinischen Informationen, die zur Feststellung der rechtfertigenden Indikation notwendig sind, ermitteln und an den teleradiologischen Arzt weiterleiten und darüber hinaus den Patienten aufklären (§ 3 Abs. 4 Nr. 3)

Der Arzt vor Ort muss also voraussichtlich mindestens einen 24h-Kurs oder einen Grundkurs und Spezialkurs nach der Fachkunde-Richtlinie Medizin absolviert haben. Darüber hinaus wird diskutiert, in welchem Umfang praktische Erfahrung im radiologischen Einsatz notwendig ist.

- ◆ Die technische Durchführung vor Ort ist auf MTRA bzw. MTA beschränkt (§ 3 Abs. 4 Nr. 2); Arzthelferinnen dürfen hier beispielsweise nicht zum Einsatz kommen.
- ◆ Die elektronische Datenübertragung und die Bildwiedergabeeinrichtung am Ort der Befundung entsprechen dem Stand der Technik und eine Beeinträchtigung der diagnostischen Aussagekraft der übermittelten Daten und Bilder tritt nicht ein (§ 3 Abs. 4 Nr. 5)

Die Datenleitungen und die Befundungsmonitore müssen also entsprechend den geltenden Bestimmungen von der Aufsichtsbehörde abgenommen sein. Vor der erstmaligen Inbetriebnahme ist nach § 16 Abs. 3 RöV bei einer Einrichtung zur Teleradiologie durch den Hersteller oder Lieferanten eine Abnahmeprüfung durchzuführen, um Bezugswerte festzulegen für:

- die Stabilität der Übertragungswege,
- die Konstanz der Übertragungsgeschwindigkeit,
- und die Konstanz der Qualität der übermittelten Daten und Bilder an allen Bildwiedergabegeräten zur Befundung (Befundungsmonitore).

Die Konstanzprüfung für die Stabilität der Übertragungswege und die Übertragungsgeschwindigkeit sind nach § 16 Abs. 3 Satz 2 regelmäßig, zumindest jedoch jährlich, durchzuführen. Die genehmigende Behörde kann im Einzelfall davon abweichende, kürzere Fristen festlegen. Es ist wahrscheinlich, dass man sich dabei an den Fristen für die Konstanzprüfung bei Röntgeneinrichtungen orientiert.

Die Abnahmeprüfung an den Befundungsmonitoren nach DIN V 6868-57 und eine Konstanzprüfung gemäß QS-Richtlinie ist auch im Rahmen der Teleradiologie einschließlich PACS durchzuführen, während bei einer Befundung über Hardcopyfilme die qualitätssichernden Normen für Bilddokumentationssysteme (DIN 6868-56, DIN V 6868-12) und für das Filmbetrachtungsgerät nach DIN-Reihe 6856 anzuwenden sind.

Der Normenausschuss Radiologie (NAR) arbeitet augenblicklich an einem Normentwurf, der die technischen Vorgaben – Konstanz- und Abnahmeprüfung – für die Teleradiologie nach RöV festlegen soll.

- ◆ Der teleradiologisch tätige Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, welche die volle Fachkunde besitzt, muss innerhalb eines für die Notfallversorgung erforderlichen Zeitraumes (hier wird ein Zeitraum von 45 bis 60 Minuten diskutiert) am Ort der technischen Durchführung eintreffen können (§ 3 Abs. 4 Nr. 6)

Für die Teleradiologie gelten uneingeschränkt auch alle Vorschriften für die Aufzeichnungspflicht. Insbesondere haben vor Ort auch entsprechende schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 vorzuliegen, die dem teleradiologischen Arzt ebenfalls bekannt sind.

Wegen der Komplexität des gesamten Themengebietes ist eine eigene Richtlinie „Teleradiologie“ in Vorbereitung, die sich augenblicklich im Diskussionsstadium zwischen den Länderbehörden und dem Bundesamt für Strahlenschutz befindet. In der Zwischenzeit hat der Länderausschuss Röntgenverordnung für die Übergangszeit eine „Mustergenehmigungen zum Betrieb einer teleradiologischen Einrichtung“ erstellt.

## 14 Übergangsfristen

Im folgenden finden Sie als Übersicht nochmals alle im Text erwähnten Übergangsfristen, wie sie sich aus der RöV ergeben. Für Details zu den jeweiligen Fristen lesen Sie gegebenenfalls bitte in dem angegebenen Kapitel nach.

<b>Dosisgrenzwerte für strahlenexponierte Personen (Kapitel 2.16)</b>	
Bis zum 13. Mai 2005	Die effektive Dosis darf bis zu 50 mSv/a ergeben, wenn zwischen dem 14. Mai 2000 und dem 13. Mai 2005 die Summe der effektiven Dosis den Grenzwert von 100 mSv nicht überschreitet.

<b>Fachkunde (Kapitel 3)</b>	
Bis zum 1. Juli 2002	Bei den bis zu diesem Datum bestellten Strahlenschutzbeauftragten gilt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz als erworben und bescheinigt.
Für die Aktualisierung der Fachkunde sind folgende Fristen zu beachten, da Fachkunden, die nicht fristgerecht aktualisiert werden, erlöschen:	
Zeitpunkt des Erwerbs der Fachkunde nach StrlSchV	Aktualisierung der Fachkunde nach StrlSchV
vor 1976	bis zum 1.8.2003
zwischen 1976 und 1989	bis zum 1.8.2004
nach 1989	bis zum 1.8.2006
Zeitpunkt des Erwerbs der Fachkunde nach RöV	Aktualisierung der Fachkunde nach RöV
vor 1973	bis zum 1.7.2004
zwischen 1973 und 1987	bis zum 1.7.2005
nach 1987	bis zum 1.7.2007

<b>Mindestanforderungen an die Röntgeneinrichtungen (Kapitel 4)</b>	
Nach dem 1. Juli 2002 erstmalig in Betrieb genommen	Röntgeneinrichtung muss über eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition verfügen, sofern dies nach dem Stand der Technik möglich ist.
Ab dem 1.1.2008	Brennfleckennennwert für Aufnahmegeräte beträgt 1,3 statt 2,0
Ab dem 1.8.2008	„Fail-Safe“-Schaltung oder Kassettenabtastung



Für Altgeräte, die über keine entsprechende Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition verfügen, gelten folgende Übergangsfristen:

Gerät	Untersuchungsart	Nachrüstung bei Altgeräten verbindlich	Hinweis
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte, mobile Aufnahmegeräte, C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	Kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm (einschl. Hals, Schädel, Hüfte und Schulter) unabhängig vom verwendeten Röntgengerät	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Durchleuchtungsgeräte	Interventionelle radiologische Eingriffe	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Durchleuchtungsgeräte für Angiographie und Kardiologie	Angiographie, einschl. DSA, Phlebographie und Kardiologie	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	Interventionelle radiologische und chirurgische Eingriffe Angiographie, einschl. DSA, Phlebographie und Kardiologie	fristlos	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte (mit Belichtungsautomatik, aber keiner mAs-Nachanzeige)	Radiologische Aufnahme	bis 31.12.2007	Alternativ: Nachrüstung mAs-Nachanzeige
Durchleuchtungsgeräte	Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes	bis 31.12.2007	Nachrüstung muss bei der ersten Untersuchung erfolgen
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte (ohne Belichtungsautomatik)	Radiologische Aufnahme beim Erwachsenen und Extremitätenaufnahmen bei Kindern	nein	z.B. mobile Geräte
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte (mit Belichtungsautomatik und mAs-Nachanzeige)	Radiologische Aufnahme beim Erwachsenen und Extremitätenaufnahmen bei Kindern	nein	
C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	Radiologische Aufnahme beim Erwachsenen und Extremitätenaufnahmen bei Kindern	nein	
Zahnmedizinische Einrichtungen	Radiologische Aufnahme	nein	
Mammographie	Radiologische Aufnahme	nein	

**Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern und für Bildwiedergabegeräte (Kapitel 8.1.1 und 8.1.5)**

Bis spätestens 31.12.2005	Für digitale Röntgenprojektionsgeräte, die vor dem 1. Januar 2001 in Betrieb genommen worden sind, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung auf der Basis der DIN V 6868-58 durchzuführen. Dies ist der zuständigen Behörde im Rahmen der darauffolgenden Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs.1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen.
---------------------------	--

**Filmbetrachtungsgeräte für die Mammographie (Kapitel 8.1.4)**

Nach dem 1. Januar 2004 erstmals in Betrieb genommen	Abweichend von der DIN 6856-1 ist eine Leuchtdichte von > 3000 cd/m <sup>2</sup> einzuhalten.
--	---

**Konstanzprüfung – Filmverarbeitung (Kapitel 9)**

Bis zum 31.12.2008	Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung von Mammographieaufnahmen darf nach dem „Drei-Punkte-Verfahren“ der DIN 6868-2 durchgeführt werden.
--------------------	--















