

# **Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen**

nach § 17a RöV  
der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung

Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen, Berliner Allee 20, 30175 Hannover

---

## **Rundschreiben RÖ 2004 ÄS**

Berliner Allee 20  
30175 Hannover  
Tel: (0511) 380- 2132  
Fax:(0511) 380 - 2122

### **Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987, zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. Juni 2002** **Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik**

Mit diesem Rundschreiben wollen wir Hinweise geben auf Neuerungen, die sich durch die Novellierung der Röntgenverordnung ergeben.

Bitte reichen Sie dieses Rundschreiben auch an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weiter (Arzthelferinnen, RTA, Strahlenschutzbeauftragte, Ärzte), die in Ihrer Praxis bzw. in der Röntgenabteilung Ihres Krankenhauses oder in Ihrer Firma mit den hier behandelten Themen befasst sind.

#### Inhaltsübersicht:

1. Anmeldung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung gem. § 17a (4)
2. Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung gem. § 3 (8)
3. Intervalle für die Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen und an Entwicklungsmaschinen
4. Qualitätssicherung an Mammographie-Einrichtungen
5. Qualitätssicherung in der digitalen Radiographie
6. Aktualisierung der Fachkunde gem. § 18 a
7. Aufzeichnungspflichten und Aufbewahrungsfristen gem. § 28
8. Pädiatrische Röntgendiagnostik
9. Diagnostische Referenzwerte
10. Neue Sachverständigen-Richtlinie

Anhang: Diagnostische Referenzwerte

### **1. Anmeldung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung gem. § 17a (4)**

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ist über die Genehmigung nach § 3 oder Anzeige nach § 4 bei der zuständigen Behörde (Gewerbeaufsichtsamt) hinaus auch bei der Ärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden.

### **2. Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung gem. § 3 (8)**

Wer den Betrieb einer Röntgeneinrichtung beendet, hat dies den zuständigen Stellen unverzüglich mitzuteilen. Die zuständigen Stellen sind die Ärztliche Stelle sowie das für die Röntgeneinrichtung zuständige Staatliche Gewerbeaufsichtsamt.

### **3. Intervalle (Fristen) für die Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen und Entwicklungsmaschinen**

Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen:

Gemäß der Allgemeinverfügung des Umweltministeriums vom 15.10.2003 gilt folgendes:

Die Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen können in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch alle drei Monate durchgeführt werden, wenn zuvor drei im Abstand von einem Monat durchgeführte Konstanzprüfungen keine Toleranzüberschreitungen ergeben haben. Diesbezüglich haben sich gegenüber der alten Röntgenverordnung keine Veränderungen ergeben.

Bezüglich der Mammographiegeräte gelten die in der neuen Qualitätssicherungs-Richtlinie vom November 2003 aufgeführten Intervalle für die verschiedenen Prüfpositionen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie wiederum nimmt Bezug auf eine neue Norm, die als DIN 6868-7 im 1. Quartal 2004 erschienen ist (s. auch Punkt 4 dieses Rundschreibens).

Konstanzprüfungen an Entwicklungsmaschinen (Filmverarbeitungskontrollen):

Die Konstanzprüfungen der Filmverarbeitung in der Heilkunde können dann mindestens einmal wöchentlich durchgeführt werden, wenn zuvor über einem Zeitraum von drei Monaten arbeitstäglicher Filmverarbeitungskontrolle keine Toleranzüberschreitungen aufgetreten sind. Das bedeutet, dass beispielsweise bei Inbetriebnahme einer neuen Entwicklungsmaschine zunächst drei Monate lang die Filmsensitometrie arbeitstäglich durchgeführt werden muss.

Davon unberührt bleibt die Verpflichtung, die Filmverarbeitungskontrollen in der Mammographie ohne Ausnahme arbeitstäglich durchzuführen, das heißt an jedem Tag, an dem Patientinnenaufnahmen entwickelt werden.

#### **4. Qualitätssicherung an Mammographie - Einrichtungen**

Gemäß der Qualitätssicherungsrichtlinie müssen Mammographiegeräte bis spätestens 31.12.2004 einer ergänzenden Prüfung entsprechend DIN V 6868-152 sowie DIN EN 61223-3-2 unterzogen werden. Bei dieser Prüfung werden insbesondere erhöhte Anforderungen an die Belichtungsautomatik gestellt. Mammographiegeräte, die älter sind als etwa 5 Jahre, können in diesem Punkt Probleme bereiten, da diese höheren Anforderungen nicht erfüllt werden. Eine Nachrüstung ist nur bei einem Teil der Geräte möglich und wirtschaftlich sinnvoll.

Wir empfehlen den Betreibern älterer Geräte, vor Durchführung der o.g. Prüfungen das Gerät von einem unabhängigen Dritten (z.B. behördlich bestimmter Sachverständiger) hinsichtlich der Belichtungsautomatik überprüfen zu lassen, ob eine ergänzende Prüfung nach den o.g. Normen überhaupt sinnvoll ist.

Die Neufassung der DIN 6868-7 ist mittlerweile in Kraft getreten. Nach dieser neuen Norm muss die Konstanzprüfung an Mammographiegeräten in einem wesentlich größeren Umfang und häufiger durchgeführt werden als bisher. Für diese Prüfungen ist ein neuer Prüfkörper erforderlich, der in dieser Norm beschrieben ist. Bedingt waren diese umfangreichen Änderungen der Norm durch die erwünschte Anpassung an das „Europäische Protokoll zur Qualitätssicherung im Mammographie-Screening“ (EPQC).

#### **5. Qualitätssicherung in der digitalen Radiographie**

Da zunehmend eine Umstellung von konventionellen Filmfoliensystemen auf digitale Bildempfängersysteme durchgeführt wird, weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass Konstanzprüfungen in der digitalen Radiographie nach der Norm DIN 6868-13 durchzuführen sind. Dazu ist ein spezieller Prüfkörper erforderlich, der in dieser Norm beschrieben ist.

Da die Umstellung auf ein digitales Bildempfängersystem eine wesentliche Änderung im Sinne der Sachverständigenrichtlinie ist, muß auch eine Strahlenschutzprüfung durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen durchgeführt werden.

Sollte die Befundung der digitalen Aufnahmen am Monitor durchgeführt werden, müssen dafür Befundungsmonitore zur Verfügung stehen, die einer Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 unterzogen werden müssen. An Geräten, die vor Inkrafttreten der QS-Richtlinie (20.11.2003) in Betrieb waren, muss die Abnahmeprüfung bis spätestens 31.12.2005 vorgenommen werden.

Die Konstanzprüfungen an diesen Bildwiedergabe-Geräten sind in der Qualitätssicherungs-Richtlinie hinsichtlich Umfang und Prüfungsintervallen festgelegt. Für die Konstanzprüfungen ist ein Spotleuchtdichte-Messgerät der Güteklasse B gemäß DIN 5032-7 erforderlich. Empfehlenswert ist dabei die Anschaffung eines Kombinationsgerätes, mit dem auch die Umgebungsbeleuchtungsstärke gemessen werden kann, da diese bei der Monitorbefundung einen Wert von 50 Lux nicht überschreiten soll.

## 6. Aktualisierung der Fachkunde gem. § 18 a

Alle fünf Jahre ist eine Aktualisierung der Fachkunde erforderlich, die durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle (Landesärztekammer) anerkannten Kurs oder anderen als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden muss. Gleiches gilt für die Kenntnisse im Strahlenschutz der sonst tätigen Personen.

Für die Fachkunde nach **Röntgenverordnung** gelten folgende Fristen:

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| ✓ Erwerb der Fachkunde vor 1973:               | Aktualisierung bis 01.07.2004  |
| ✓ Erwerb der Fachkunde zwischen 1973 und 1987: | Aktualisierung bis 01.07.2005  |
| ✓ Erwerb der Fachkunde nach 1987:              | Aktualisierung bis 01.07.2007. |

Es ist zu beachten, dass nach **Strahlenschutzverordnung** andere Fristen gelten:

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| ✓ Erwerb der Fachkunde vor 1976 :              | Aktualisierung bis 01.08.2003  |
| ✓ Erwerb der Fachkunde zwischen 1976 und 1989: | Aktualisierung bis 01.08.2004  |
| ✓ Erwerb der Fachkunde nach 1989:              | Aktualisierung bis 01.08.2006. |

## 7. Aufzeichnungspflichten und Aufbewahrungsfristen gem. § 28

### Aufzeichnungspflichten

Gemäß § 28 müssen **vor** jeder Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen folgende Daten aufgezeichnet werden:

- die Ergebnisse der Befragung zu einer bestehenden Schwangerschaft [ § 23 (3) RöV ]
- Ergebnisse der Befragung über frühere medizinische Anwendungen von ionisierender Strahlung [ § 23 (2) RöV ]
- Angaben zur rechtfertigenden Indikation

**Nach** jeder Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen müssen folgende Daten aufgezeichnet werden:

- Zeitpunkt und Art der jetzigen Anwendung
- Untersuchte Körperregionen
- bei Untersuchungen der erhobene Befund
- bei einer Behandlung zusätzlich der Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll [ § 28 (1) 7. ]
- eingestellte Aufnahmespannung (kV)

- bei Aufnahmen mit freier Belichtungseinstellung : eingestellter mAs - Wert
- bei vorhandenem Dosisflächenprodukt–Messgerät: Aufzeichnung des Messwertes für jede Röntgenaufnahme getrennt – alternativ: Wert der mAs-Nachanzeige
- Belichtungsstufe mit Korrekturstufe
- Empfindlichkeitsklasse des verwendeten Filmfoliensystems
- Angaben zur Verwendung von Verlaufsfolie oder Ausgleichsfilter
- Anzahl und Formatgrößen der Aufnahmen (sämtlicher Aufnahmen, auch Fehlaufnahmen)
- Fokusfilmabstand

### Aufbewahrungsfristen

Die **Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen** sind für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach dem Abschluss der nächsten Abnahmeprüfung aufzubewahren. Die **Konstanzprüfungen** der Röntgeneinrichtung und der Entwicklungsmaschine sind unverändert zwei Jahre aufzubewahren.

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

**Röntgenaufnahmen und die dazugehörigen Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen** sind 10 Jahre nach der letzten Untersuchung aufzubewahren mit der zusätzlichen Verpflichtung, dass bei Personen, die zum Zeitpunkt der Untersuchung das **18. Lebensjahr noch nicht vollendet** haben, die Aufbewahrungsfrist bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Personen verlängert wurde.

## 8. Pädiatrische Röntgendiagnostik

- Die in den Leitlinien der Bundesärztekammer beschriebene Zusatzfilterung für pädiatrische Aufnahmen (1 mm Aluminium plus 0,1 bis 0,2 mm Kupfer) ist an allen Arbeitsplätzen anzuwenden, an denen Kinder am Körperstamm geröntgt werden.
- Bei Aufnahmen von Kindern am Körperstamm muss entsprechend der neuen Sachverständigen-Richtlinie (s. auch unter Punkt 10) ein Dosisflächenprodukt-Mess- bzw. –Anzeigegerät vorhanden sein.
- Aufnahmen am Körperstamm bei Kindern müssen ohne Raster angefertigt werden, wenn der Durchmesser der untersuchten Region kleiner als 12 bis 15 cm ist. Durch Weglassen des Streustrahlenrasters wird eine erhebliche Dosisreduktion (mindestens Faktor 3) für die Kinder erreicht.
- Bei Aufnahmen am Körperstamm muss eine Aufnahmespannung von mindestens 70 kV am Schalttisch eingestellt werden.
- Es muss ein Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse 400 oder 800 am Körperstamm eingesetzt werden.
- Bei Jungen und bei jungen Männern müssen bei allen Röntgenuntersuchungen des Abdomens, des Harntraktes, des Magen-Darm-Traktes, des Beckens, des Hüftgelenkes, des Oberschenkels mit Hüftgelenk und der Lendenwirbelsäule

grundsätzlich umschließende Hodenkapseln angewendet werden. Allein durch die umschließende Hodenkapsel kann die Streustrahlung zu über 90% von den Hoden ferngehalten werden. Der indirekte Gonadenschutz (Einschieben einer Bleiplatte in die Tiefenblende) erreicht diese Schutzwirkung auf keinen Fall und darf daher bei männlichen Patienten nicht verwendet werden.

- Bei Mädchen und bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die Anwendung eines Ovarialschutzes als direkte Abdeckung oder als indirekter Ovarienschutz durch Einschieben einer Bleiplatte in die Tiefenblende grundsätzlich zu fordern, soweit hierdurch der Informationsgehalt der Untersuchung nicht wesentlich eingeschränkt wird oder die Wahrscheinlichkeit von Wiederholungsaufnahmen nicht deutlich erhöht wird ( z.B. Becken, Hüftgelenk, LWS und Abdomen).

## 9. Diagnostische Referenzwerte

Gemäß § 16 der neu gefassten Röntgenverordnung sind diagnostische Referenzwerte, die vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellt und veröffentlicht wurden, bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen. Diagnostische Referenzwerte sind Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren. Die diagnostischen Referenzwerte sind keine Grenzwerte für individuelle Untersuchungen, da sie nur für Standardpatienten bzw. Standardphantome gelten.

Die erforderliche Dosis bei den verschiedenen Röntgenuntersuchungen wird im Wesentlichen bestimmt durch die individuellen Dimensionen eines Patienten, insbesondere durch den Sagittaldurchmesser der untersuchten Körperregion.

Die Ärztliche Stelle wird in Zukunft bei der Anforderung der Qualitätssicherungsunterlagen von den Betreibern die Angabe der Dosiswerte für die eingereichten Patientenaufnahmen verlangen, um sie mit den Referenzwerten zu vergleichen. (Eine Normierung auf den Standardpatienten ist dabei nicht erforderlich, da das Bundesamt für Strahlenschutz davon ausgeht, dass bei einer genügend großen Zahl von Werten sich ein repräsentativer Durchschnittswert ergeben wird.) Zusätzlich muss darüber hinaus die rechtfertigende Indikation angegeben werden.

Die diagnostischen Referenzwerte sind für eine Reihe von Organen und Untersuchungen festgelegt und werden **hier im Anhang** tabellarisch aufgeführt. Für diese Organuntersuchungen wird die Ärztliche Stelle ab 2005 die diagnostischen Referenzwerte zusätzlich anfordern. Deshalb müssen diese Werte ab 2005 von allen Anwendern für jede dieser Aufnahmen bzw. Untersuchungen konsequent aufgezeichnet werden.

Als Dosiswerte können angegeben werden das Flächendosisprodukt, die Oberflächendosis an der Strahleneintrittsseite des Patienten oder die Einfalldosis. Bei Röntgeneinrichtungen, die nicht über ein Mess- oder Anzeigegerät für das Dosisflächenprodukt verfügen, können aus der mAs-Nachanzeige die Werte des Dosisflächenprodukts berechnet werden bei Angabe der elektrischen Parameter. Dies ist möglich mit Hilfe von entsprechenden Computerprogrammen.

Bei Mammographieeinrichtungen muss die am PMMA-Phantom für die Konstanzprüfung gemessene Oberflächendosis angegeben werden.

Bei Ihrer Aufzeichnung bzw. Angabe des Dosisflächenproduktes müssen Sie unbedingt beachten, dass die korrekte Dimension der Zahlenwerte aufgezeichnet wird, da die verschiedenen Mess- bzw. Anzeigegeräte unterschiedliche Dimensionen (Größenordnungen) angeben, z.B. Gy x m<sup>2</sup>, cGy x cm<sup>2</sup>, µGy x m<sup>2</sup>.

## 10. Neue Sachverständigen-Richtlinie

Entsprechend der geänderten Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Sachverständigenrichtlinie (SV – RL), die am 01.10.2003 in Kraft getreten ist, müssen Dosisflächenproduktmess- bzw. -anzeigegeräte an bereits in Betrieb befindlichen Röntgeneinrichtungen vorhanden sein bei

1. Untersuchungen von Kindern am Körperstamm
2. Angiographien einschließlich Phlebographien, DSA und kardiologischen Untersuchungen
3. Interventionellen radiologischen Eingriffen.

Aufnahmen am Körperstamm einschließlich Schädel und HWS müssen aufgrund der geänderten Richtlinie mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse 400 durchgeführt werden. Dies gilt auch für Thoraxaufnahmen. Die z.Zt. noch anders lautende Leitlinie der Bundesärztekammer wird überarbeitet und der neuen Richtlinie angepasst.

### Übergangsfristen

Bei Geräten zu Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes muss ein Dosisflächenprodukt-Messgerät bis spätestens 31.12.2007 nachgerüstet werden. Dies gilt auch für Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte, die nicht über eine Nachanzeige des mAs-Produktes verfügen.

**Internetadresse zum Auffinden der Sachverständigen-Richtlinie und Qualitätssicherungs-Richtlinie** ist die Homepage der Arbeitsgemeinschaft für Physik und Technik der Deutschen Röntengesellschaft unter folgender URL:

<http://ikrweb.uni-muenster.de>

Im Zusammenhang mit diesem Rundschreiben weisen wir noch auf einen Aufsatz der Ärztlichen Stelle im **Niedersächsischen Ärzteblatt 9/2002** hin, in dem es auch um die neue Röntgenverordnung geht.

Zur Beratung in Fragen der Qualitätssicherung der Radiologischen Diagnostik stehen wir Ihnen in der Ärztlichen Stelle gern zur Verfügung. Insbesondere sind wir bereit, Fragen zum Inhalt dieses Rundschreibens telefonisch oder auch schriftlich zu beantworten.

## **Anhang: Diagnostische Referenzwerte, 4 Tabellen**



**Tab. 1:** Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt (Priorität) [cGy x cm <sup>2</sup> ]	Einfalldosis [mGy]	Oberflächendosis [mGy]
Schädel ap/pa <sup>*</sup>	110	3,7	5,0
Schädel lat <sup>**</sup>	100	2,3	3,0
Thorax pa	20	0,21	0,3
Thorax lat	100	1,1	1,5
Brustwirbelsäule ap	220	5,2	7,0
Brustwirbelsäule lat	320	9,0	12
Lendenwirbelsäule ap	320	7,4	10
Lendenwirbelsäule lat	800	22	30
Becken ap	500	7,0	10
Abdomen	550	7,0	10
Mammographie (cc und mlo) <sup>***</sup>	-	-	10

\* ap: anterior-posterior      pa: posterior-anterior  
 \*\* lat: lateral  
 \*\*\* cc: cranio-caudal      mlo: medio-lateral-oblique

**Tab. 2:** Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen

Untersuchungsart	Dosis-Flächen-Produkt [Gy x cm <sup>2</sup> ]	Durchleuchtungszeit [min]
Dünndarm	70	-
Kolon Kontrasteinlauf	70	-
Phlebographie Bein-Becken	9	-
Arteriographie Becken-Bein	85	-
Koronarangiographie	60	-
PTA <sup>*</sup>	100	18
PTCA <sup>**</sup>	120	20

\* Perkutane Transluminare Angioplastie  
 \*\* Perkutane Transluminare Card-Angioplastie

**Tab. 3:** Diagnostische Referenzwerte für CT- Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchungsart	CTDI <sub>w</sub> * [mGy]	Dosis-Längen-Produkt [mGy x cm]
Hirnschädel	60	1050
Gesichtsschädel/Nasennebenhöhlen **	35	360
Thorax	22	650
Abdomen	24	1500
Becken	28	750
Oberbauch	25	770
Lendenwirbelsäule ***	47	280

\* CTDI<sub>w</sub> : gewichteter CT-Dosisindex

\*\* Hauptindikation für diese Untersuchungsart ist die Abklärungsdiagnostik bei Sinusitis. Im Rahmen der Frakturdiagnostik können höhere Werte erforderlich sein.

\*\*\* Im Rahmen der Bandscheibendiagnostik

**Tab. 4:** Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische Röntgenuntersuchungen

Untersuchungsart	Alter	Dosis-Flächen-Produkt [cGy x cm <sup>2</sup> ]
Thorax ap/pa *	Frühgeborene (ca. 1000 g)	0,3
	Neugeborene (ca. 3000 g)	0,8
	10 ± 2 Monate	2
	5 ± 2 Jahre	3
	10 ± 2 Jahre	4
Thorax lateral	5 ± 2 Jahre	7
	10 ± 2 Jahre	8
Abdomen ap/pa *	10 ± 2 Monate	25
	5 ± 2 Jahre	50
	10 ± 2 Jahre	60
Becken ap *	5 ± 2 Jahre	25
	10 ± 2 Jahre	30
Schädel ap*	10 ± 2 Monate	30
	5 ± 2 Jahre	40
Schädel lateral	10 ± 2 Monate	30
	5 ± 2 Jahre	30
Miktions-Cysto-Urographie **	Neugeborene (ca. 3000 g)	60
	10 ± 2 Monate	90
	5 ± 2 Jahre	120
	10 ± 2 Jahre	240

\* *ap: anterior-posterior      pa: posterior-anterior*

\*\* *Bei Verwendung moderner Geräte mit gepulster Durchleuchtung und einem Zusatzfilter von 0,1 mm Kupfer sind deutlich niedrigere Werte erreichbar und anzustreben*