



Novellierung der Röntgenverordnung

H. Lenzen,
Institut für Klinische Radiologie, Münster



Die novellierte RöV eine lange Geburt

- 1990 Empfehlung von ICRP 60
 - 1996 Richtlinie 96/29/Euratom
 - 1997 Richtlinie 97/43/Euratom
 - 2000 erster Entwurf der neuen RöV
- 1.7.2002 Neue Röntgenverordnung tritt in Kraft**



Die novellierte RÖV

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.bmu.de>

oder

<http://www.drg-apt.de>

mit Download-Möglichkeit des Verordnungstextes
und vieler Richtlinien und Leitlinien



Anzeige- und Genehmigungsverfahren

Hürden für die Teleradiologie

Genehmigungspflichtig sind

- **Therapieeinrichtungen**
- **Teleradiologie**
- **Geräte ohne CE-Kennzeichnung**

Teleradiologie

Aus Indien gehts nicht

Genehmigungsvoraussetzungen

- **Nur im Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst**
- **Behörde kann darüber hinausgehen**
bei Vorliegen eines „Bedürfnisses hinsichtlich der Patientenversorgung“
Befristung auf 3 Jahre
- **Am Ort der Untersuchung in angemessener Zeit**
- **Verbindung durch Datenübertragung und Telekommunikation**

Teleradiologie

Besondere Auflagen

- **Befundarzt muß volle Fachkunde haben**
 - **Verantwortlich für die Untersuchung**
 - **Rechtfertigende Indikation**
- **Arzt vor Ort muß erforderliche Kenntnisse besitzen**
- **Technische Durchführung nur durch MTR**



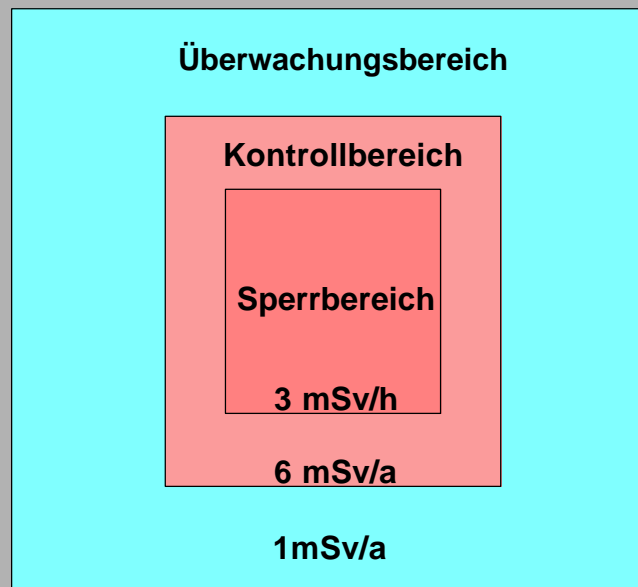
Grenzwerte

Der Daumen zeigt nach unten

	Neu	mSv/a	alt
• Bevölkerung	1		5
• Beruflich Kat. B	6		15
• Beruflich Kat. A	20		50
• < 18 Jahre	1		
• 16-18 Jahre mit Zulassung	6		
• Gebärfähige	2/Monat		
• Ungeborenes Kind	1 / bek. Schwangerschaft		
• Schwangere dürfen in den Kontrollbereich			

Strahlenschutzbereiche

Bevölkerung $\leq 1\text{mSv/Jahr}$



Grenzwerte

beruflich strahlenexponierte Personen

	Grenzwert mSv/Jahr
effekt. Dosis	20
Gonaden, RKM	50
Augen	150
Schilddrüse, Knochenoberfläche	300
Hände, Haut, Unterarme Füße	500

Kategorien

beruflich strahlenexponierte Personen

	Kategorie A mSv/Jahr	Kategorie B mSv/Jahr	Messgrenze Behörde kann auf Messpflicht verzichten
effekt. Dosis	6	1	1
Organdosis Auge	45	15	4,5
Organdosis Hände, Haut, Unterarme Füße	150	50	15



Grenzwerte

Für die meisten kein Problem

Strahlenschutzregister des BfS, Zahlen für 2001
(Mitarbeiter in der Medizin)

<5 mSv

241.215 überwachte Personen



99,87 %

>=5 mSv



0,13 %

20-50 mSv



0,005%

>50 mSv



0,0004 %

Diagnostische Referenzwerte

- Oberflächendosis, DFP, $CTDI_w$, DLP
- Für häufige und dosisintensive Untersuchungen
- Werden vom BfS festgelegt
- Überschreitungen werden von der Ärztlichen Stelle beanstandet und gemeldet

Referenzdosen

Aufnahmen

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

Referenzdosen

Computertomographie

	CTDIw [mGy]	Dosis- Längen- Produkt [mGy x cm]	CTDIw [mGy] Münster
Hirnschädel	60	1050	
Gesichtsschädel/ Nasennebenhöhlen	35	360	
Thorax	22	650	5
Abdomen	24	1500	9
Becken	28	750	
Oberbauch	25	770	
Lendenwirbelsäule	47	280	



Fachkunde

noch mehr Fachkunden



Arzt

Vollfachkunde



Arzt

Teilfachkunde

(Notfallfachkunde, Organe, Interventionen(?), Teleradiologie(?) etc.)



MTR



AiP



Arzthelferin

Kenntnisse



Fachkunde

nicht mehr auf Lebenszeit

- Wiederholungskurse alle 5 Jahre
- auch für MTR´s und Röntgenhelfer
- Kurse müssen genehmigt sein und mit einer Prüfung abschließen
- Kursdauer vermutlich 8 Stunden

nach RöV			nach StrSchV
		1.8.2003	vor 1976
vor 1973	1.7.2004	1.8.2004	1976-1989
1973-1987	1.7.2005		
		1.8.2006	nach 1989
nach 1987	1.7.2007		

Forschung

- Genehmigung einer Ethikkommission nach RöV
- Antrag beim BfS
- Grenzwert 20 mSv für Proband
- Unter 50 Jahre nur mit besonderer Genehmigung
- Aufbewahrungsfrist 30 Jahre
- ein Medizinphysikexperte bei Planung und Durchführung hinzugezogen werden kann

Archivierung

- Aufbewahrungsfrist 10 Jahre
- für Kinder bis 28 Jahre
- Digitale Aufzeichnung zulässig
- Übereinstimmung, Lesbarkeit, Weitergabemöglichkeit, Identifizierbarkeit



Fachkunde

nicht mehr auf Lebenszeit

- Wiederholungskurse alle 5 Jahre
- auch für MTR´s und Röntgenhelfer
- Kurse müssen genehmigt sein und mit einer Prüfung abschließen
- Kursdauer vermutlich 8 Stunden

T Technische Durchführung

kein Bäcker mehr als Röntgenhelfer

- MTRA's
- MTA's
- Personen mit abgeschlossener medizinischer Ausbildung und Kenntnissen im Strahlenschutz

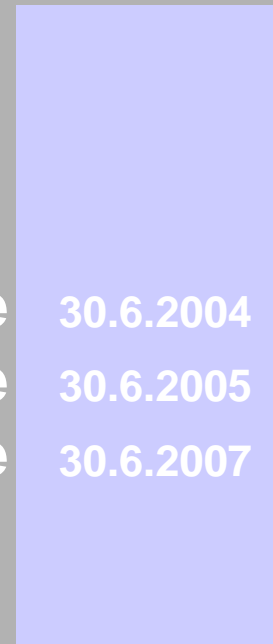


Fachkunde

Übergangsfristen


Fachkunde oder
Strahlenschutzbeauftragter seit:

vor 1973	2 Jahre	30.6.2004
1973-87	3 Jahre	30.6.2005
nach 1987	5 Jahre	30.6.2007



Rechtfertigende Indikation

So bitte nicht !!!

Institut für Klinische Radiologie Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. W. Heindel		 UKM Universitätsklinikum Münster	
Röntgendiagnostik		Albert-Schweitzer-Straße 33 D-48129 Münster Durchwahl: (02 51) 83 - 4 80 07 / 4 80 08	
Poliklinik: _____ Station: <u>Intensiv</u> Telefon: <u>u. Tel.verzeichnis</u> Überw. Arzt: _____	Name: <u>Freiherr von Hüncheler</u> Vorname: <u>Jasmin</u> Geb.-Name: _____ Geb.-Datum: <u>12.11.1984</u>	Bitte in Blockschicht durchlesen oder Eltern aufpassen!	
Transport: <input type="checkbox"/> gehfähig <input type="checkbox"/> mit Begleitung <input type="checkbox"/> liegend <input type="checkbox"/> sitzend	Straße: _____ Wohnort: <u>Teuteburger Wäld, Schloßberg</u> Kostenträger: <u>Privat versichert !!!</u>		
Schwangerschaft? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Klinischer Befund: <u>2. h. OP</u>		
Rö-Voruntersuchung: IKR: <input type="checkbox"/> Ebene 03 <input type="checkbox"/> Chirurgische Klinik	Fragestellung: <u>2. B. Pulmo, Cor</u>		
Auswärtig: Wo? <u>Schwesedtklinik</u> In welchem Jahr? _____ Voraufnahmen verfügbar? _____ <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> Gutachten <input type="checkbox"/> Selbstzahler 01 <input type="checkbox"/> Privat 02	Gewünschte Untersuchung: <input checked="" type="checkbox"/> Rb <input type="checkbox"/> Sono <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MR <input type="checkbox"/> Angio / DSA / PTA		
Datum: <u>2002</u>		Unterschrift des Arztes: <u>Schweske Jasmin</u>	

Rechtfertigung Indikationsstellung

Zielauftrag

- **Rechtfertigung Indikation muss vom fachkundigen Arzt gestellt werden**
- **Muss auch gestellt werden, wenn Überweisung vorliegt**
- **Es muss möglich sein, den Patienten zu untersuchen**
- **Muß dokumentiert werden**

Aufzeichnung

- Strahlenanamnese und mögliche Schwangerschaft
- Zeitpunkt und die Art der Anwendung
- untersuchte Körperregion,
- rechtfertigende Indikation
- bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,
- Strahlenexposition oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben
- bei Behandlung zusätzlich den Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll

Digitale Archivierung

ob das DICOM wirklich schafft?

§28 (5) Aufzeichnungspflicht

...es ist sicherzustellen, daß:

- Basisbild unverändert aufbewahrt wird
- Bei Serien die Zahl der Einzelbilder erkennbar ist
- Erkennbar ist, ob es sich um eine Auswahl aus einer Serie handelt
- Änderungen und Ergänzungen erkennbar sind
- Bei Änderungen Zeitpunkt und Urheber erkennbar sind



Digitale Archivierung

Komprimierung wird hoffähig

§28 (5) Aufzeichnungspflicht

- Komprimierung ist erlaubt
- Diagnostische Aussagekraft muß erhalten bleiben

Digitale Archivierung

§28 (4) Aufzeichnungspflicht

...digitale Archivierung ist erlaubt wenn die Daten

- 1. mit den Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen**
- 2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können, und**
- 3. sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.**

Digitale Archivierung

ob das DICOM wirklich schafft?

§28 (5) Aufzeichnungspflicht ...es ist sicherzustellen, daß:

- 2. das Basisbild mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern unverändert aufbewahrt wird; werden Serien von Einzelbildern angefertigt, muss erkennbar sein, wie viele Röntgenbilder insgesamt gefertigt wurden und ob alle bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder nur eine Auswahl aufbewahrt wurden; wird nur eine Auswahl an Röntgenbildern aufbewahrt, müssen die laufenden Nummern der Röntgenbilder einer Serie mit aufbewahrt werden,**
- 3. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden.**



Digitale Archivierung

Komprimierung wird hoffähig

§28 (5) Aufzeichnungspflicht

Röntgenbilder können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die **diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.**

Digitale Archivierung

Paperprint ade

§28 Aufzeichnungspflicht

(6) Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder **zur Befundung geeignet sind.**

Medizinphysik-Experte

nicht nur bei PISA Schlußlicht

...muß hinzugezogen werden können, soweit es die Anwendung erfordert

Medizinphysiker pro 10 ⁶ Einwohner			
Land	Strahlen- therapie	Nuklear- medizin	Röntgen- diagnostik
Österreich	3,7	1,4	2,0
Italien	3,5	2,6	1,9
Frankreich	4,2	0,3	?
England	3,8	2,9	2,0
Dänemark	5,8	1,5	0,6
Deutschland	5,3	0,9	0,4

Update of EFOMP Survey on Trained
Medical Physicists, 1998

Forschung

- Genehmigung einer Ethikkommission nach RöV
- Antrag beim BfS
- Grenzwert 20 mSv für Proband
- Unter 50 Jahre nur mit besonderer Genehmigung
- Aufbewahrungsfrist 30 Jahre
- ein Medizinphysikexperte bei Planung und Durchführung hinzugezogen werden kann

Und noch etwas mehr

- Für jeden Arbeitsplatz müssen schriftliche Arbeitsanweisungen zu den häufigsten Untersuchungen erstellt werden.
- Unterweisung (früher Belehrung) nur noch jährlich (Aufzeichnung 5 Jahre)

Anzeige der Strahlenexposition

§ 3 Abs. 3 Nr 2b

- Bei Röntgeneinrichtungen die nach dem **01. Juli 2002** erstmalig in Betrieb genommen wurden, ist eine **Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition** erforderlich, sofern dies nach dem Stand der Technik möglich ist.

Anzeige der Strahlenexposition

Auch für Altgeräte

Geräte oder Durchführung von Untersuchungen	Nachrüstung bei Altgeräten erforderlich	Bemerkung
Zahnmedizinische Einrichtungen	nein	
Mammographie	nein	
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte wenn Belichtungsautomatik aber keine mAs-Nachanzeige vorhanden	bis 31.12.2007	Es kann alternativ auch die mAs-Nachanzeige nachgerüstet werden
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte wenn <u>keine</u> Belichtungsautomatik vorhanden	nein	z.B. mobile Geräte
Röntgenaufnahme- und kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte wenn Belichtungsautomatik und mAs-Nachanzeige vorhanden	nein	
C-Bogen mobil, C-Bogen am Deckenstativ im OP	nein	

Anzeige der Strahlenexposition

Auch für Altgeräte

Geräte oder Durchführung von Untersuchungen	Nachrüstung bei Altgeräten erforderlich	Bemerkung
Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes	bis 31.12.2007	Wird eine einzige Untersuchung durchgeführt, so muss nachgerüstet werden.
Interventionelle radiologische Eingriffe	sofort	Wird eine einzige Untersuchung durchgeführt, so muss nachgerüstet werden.
Angiographie, einschl. DSA, Phlebographie und Kardiologie	sofort	Wird eine einzige Untersuchung durchgeführt, so muss nachgerüstet werden.
Kinderradiologische Untersuchungen am Körperstamm	sofort	Wird eine einzige Untersuchung durchgeführt, so muss nachgerüstet werden.



Strahlenschutzanweisung

§ 15a RöV

Strahlenschutzanweisung:

- Aufbau-Organisation
- Ablauforganisation
- Ermittlung der Körperdosis (Wer, Wie)
- Führung eines Betriebsbuches
- Funktionsprüfung und Wartung und deren Aufzeichnung (Wer, Wie, Wo)
- Regelung des Schutzes gegen Störmaßnahmen

QS durch ärztliche Stelle

§ 17a RöV

Ärztliche Stelle

- unterbreitet dem Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) Vorschläge zur Optimierung; bei Nichtbeachtung Abgabe an Behörde
- überprüft die Einhaltung der Referenzwerte
- unterliegt der Schweigepflicht bezüglich patientenbezogener Daten

Achtung: SSV meldet sich bei ÄS/ZÄS an

Richtlinien zur RÖV

Die Sahne der Verordnung

- Fachkunde Medizin (in Arbeit)
- **Fachkunde Technik**
- **Sachverständigenprüfung**
- **Qualitätssicherung**
- Aufzeichnungen nach § 28 (in Arbeit)
- **Ärztliche Stellen (neu)**
- Teleradiologie (neu, in Arbeit)



Mobile Geräte

Neue Mindestanforderungen

1	2	3	4	5	6	7
If. Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s.E1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E2)	Grenzwerte der Dosis K_B , K_N bzw. der Dosisleistung · K_B (s. E9, E10, E13)	Weitere Anforderungen (s. E11, E12)
5	Aufnahmen am Körperstamm (Rumpf und Kopf) mit mobilen Röntgen-einrichtungen	Multi-puls/Konverter 6-Puls	$\leq 1,3$ (Ü2) ≤ 2.0	≤ 15 (Ü3) ≤ 20	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (DRS) $K_N \leq 5$ (10) μGy (SC = 400)	Auflösung: $R_{Gr} \geq 2,4$ Lp/mm

Übergangsfristen (Ü) bis 31.12.2007



Mobile C-Bögen

Neue Mindestanforderungen

1	2	3	4	5	6	7
If. Nr.	Anwendungen	Generatortyp (s. E1)	Brennfleck-Nennwert (DIN EN 60336)	Nennwert der kürzesten Schaltzeit (ms) (s. E2)	Grenzwerte der Dosis K_B, K_N bzw. der Dosisleistung K_B (s. E10, E13)	Weitere Anforderungen (s. E11, E12)
13	Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen (s. E4)	Multi-puls/Konverter (Ü4) 2-Puls	$\leq 1,8$	Aufnahme: < 100	Durchleuchtung • $K_B^{25} < 0,6 \mu\text{Gy/s}$ Aufnahme (analog) $K_N < 5 \mu\text{Gy}$ Dig. BV-Radiographie (Aufnahme) $K_B^{25} \leq 2 \mu\text{Gy/Bild}$ Kino (digital) $K_B^{25} < 0,2 \mu\text{Gy/Bild}$	Digitaler Bildspeicher, Auflösung (einschl. Speicherbild): $R_{Gr}^{25} > 1,0 \text{ Lp/mm}$

Übergangsfristen (Ü) bis 31.12.2007

Mammographie

Neue Mindestanforderungen

	Belichtungs- automatik, FFA ≥ 60 cm: (bei Spezial- einrichtung ≥ 55 cm)
KN ≤ 100 μ Gy	RGr $\geq 10,0$ Lp/mm
KB ≤ 75 μ Gy (DRS) oder KB ≤ 100 μ Gy (DRS)	RGr ≥ 5 Lp/mm RGr ≥ 7 Lp/mm



Vorfreude ist die schönste Freude

**Freuen wir uns schon jetzt auf
die nächste Richtlinie aus
Brüssel!**

