

22. Forum Röntgenverordnung

Alles neu? –

Was bringt das erste Strahlenschutzgesetz
für die deutsche Radiologie?

Moderation

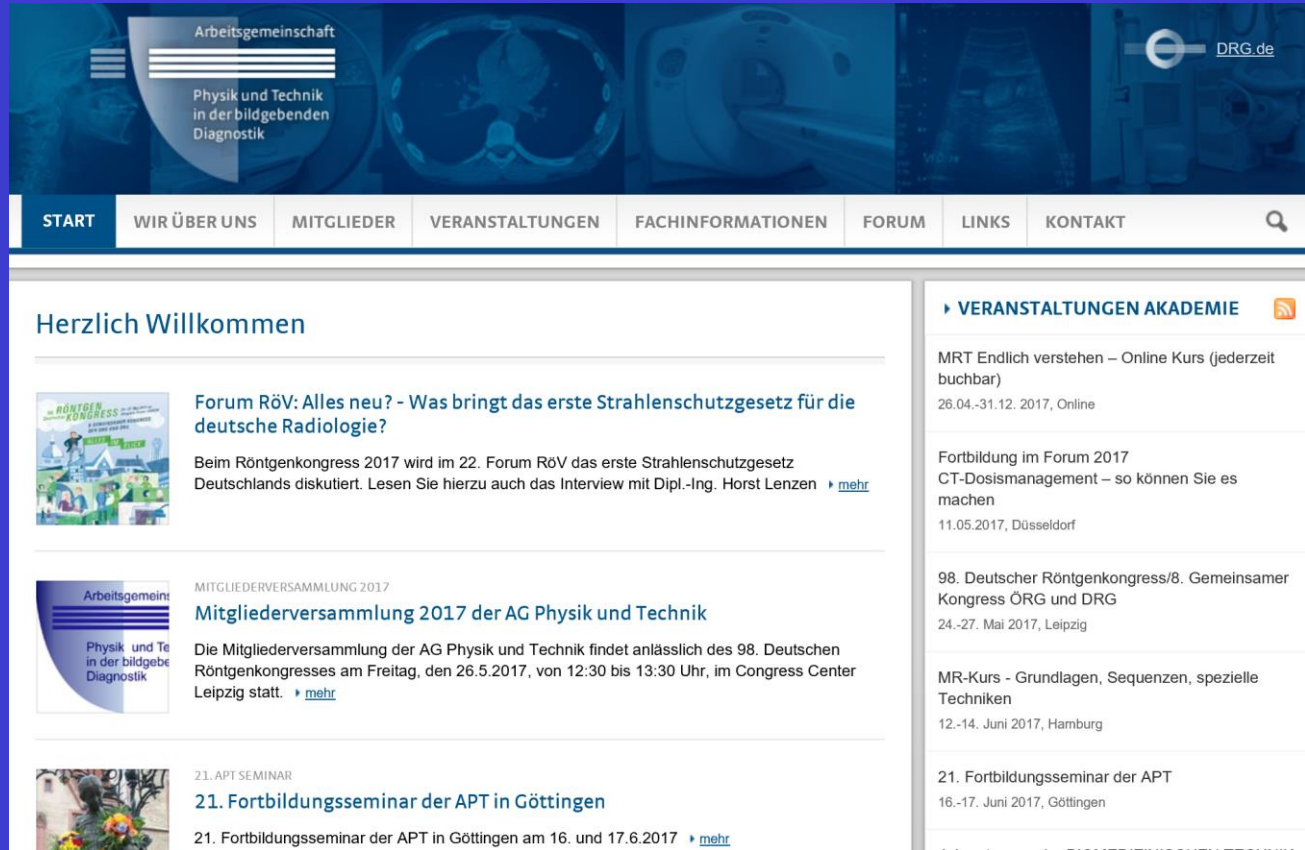
Horst Lenzen, Münster
Jürgen Westhof, Kassel

22. Forum Röntgenverordnung

Podium

- **Dr. rer. nat. Andrea Bock**
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, Bonn
- **Dr. med. Jürgen Griebel**
Bundesamt für Strahlenschutz, Neuherberg
- **Prof. Dr. med. Dierk Vorwerk**
Vizepräsident der Deutschen Röntgengesellschaft, Ingolstadt
- **Dr. med. Detlef Wujciak**
Vorsitzender des Berufsverband der Deutschen Radiologen, Halle

22. Forum Röntgenverordnung



Arbeitsgemeinschaft
Physik und Technik
in der bildgebenden
Diagnostik

DRG.de

START WIR ÜBER UNS MITGLIEDER VERANSTALTUNGEN FACHINFORMATIONEN FORUM LINKS KONTAKT

Herzlich Willkommen

Forum RÖV: Alles neu? - Was bringt das erste Strahlenschutzgesetz für die deutsche Radiologie?

Beim Röntgenkongress 2017 wird im 22. Forum RÖV das erste Strahlenschutzgesetz Deutschlands diskutiert. Lesen Sie hierzu auch das Interview mit Dipl.-Ing. Horst Lenzen [mehr](#)

MITGLIEDERVERSAMMLUNG 2017

Mitgliederversammlung 2017 der AG Physik und Technik

Die Mitgliederversammlung der AG Physik und Technik findet anlässlich des 98. Deutschen Röntgenkongresses am Freitag, den 26.5.2017, von 12:30 bis 13:30 Uhr, im Congress Center Leipzig statt. [mehr](#)

21. APT SEMINAR

21. Fortbildungsseminar der APT in Göttingen

21. Fortbildungsseminar der APT in Göttingen am 16. und 17.6.2017 [mehr](#)

▶ VERANSTALTUNGEN AKADEMIE

MRT Endlich verstehen – Online Kurs (jederzeit buchbar)
26.04.-31.12. 2017, Online

Fortbildung im Forum 2017
CT-Dosismanagement – so können Sie es machen
11.05.2017, Düsseldorf

98. Deutscher Röntgenkongress/8. Gemeinsamer Kongress ÖRG und DRG
24.-27. Mai 2017, Leipzig

MR-Kurs - Grundlagen, Sequenzen, spezielle Techniken
12.-14. Juni 2017, Hamburg

21. Fortbildungsseminar der APT
16.-17. Juni 2017, Göttingen

apt.drg.de

22. Forum Röntgenverordnung

Zeitschiene StrlSchG

Atomgesetz



~~Röntgenverordnung~~

~~Strahlenschutz-
verordnung~~

Strahlenschutzgesetz
StrlSchG

2017

neue Verordnungen

2018

Anpassung Richtlinie

besser Verwaltungsvorschriften

?

22. Forum Röntgenverordnung

Neu Normen

- E DIN 6868-4: KP für Aufnahme, Durchleuchtung und DSA , 2017-06
- DIN 6868-151: AP Zahnmedizin (ohne DVT) , 2017-06
- DIN 6868-163 AP und KP mammographische Stereotaxie, 2017-06

22. Forum Röntgenverordnung

Richtlinien zur Qualitätssicherung

- QS-RL muss unbedingt an den aktuellen Stand der Technik angepasst werden Neue Normen
- Verabschiedung erst nach 2018 (Inkrafttreten StrlSchG).

22. Forum Röntgenverordnung

Richtlinie zur Sachverständigenprüfung

- Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) befindet sich in einer Novellierungsphase
- Verabschiedung erst nach 2018 (Inkrafttreten StrlSchG).

22. Forum Röntgenverordnung

Sachverständigenrichtlinie Belastungstest Durchleuchtungsbetrieb

	mittlere Anforderungen	hohe Anforderungen
Anwendungen	Gastrointestinal/Urogenital Periphere Gefäße Phlebographie (Extremitäten) Muskulo/Skeletal	Herz/Aorta Vaskuläre Intervention Cerebral/Spinal/ Karotis Angio- / Phlebographie am Körperstamm
DL Normal	5-7,5 Pulse/s	≥ 12 Pulse/s
Mit Prüfkörper nach DIN 6868-150	10 Minuten	2 * 10 Minuten mit 3 Minuten Pause

22. Forum Röntgenverordnung

Die wichtigsten Änderungen

- *Verlagerung von Bestimmungen aus der Vorordnungsebene auf die Gesetzesebene (Anzeige und Genehmigung)*
- *Zulässigkeit der Früherkennung asymptomatischer Patienten*
- *Bearbeitungsfristen für Genehmigungsantrag BfS*
- *Informations- und Meldesystem für Vorkommnisse*
- *verstärkte Einbindung des Medizinphysikexperten*
- *risikoorientiertes Programm für die staatliche Aufsicht*

Übergangsfristen des Strahlenschutzgesetzes

§ 196 - §218

- *Anzeigen und Genehmigungen, die vor dem **31.12.2018** erteilt wurden, gelten fort.*
- *Häufig muss bis zum **31.12.2020 bzw. 31.12.2022** die Einhaltung der neuen Vorschriften nachgewiesen werden.*

22. Forum Röntgenverordnung

neues Strahlenschutzgesetz

Faktenwissen

Einführung in das Strahlenschutzgesetz

Dr. Birgit Keller

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und
Reaktorsicherheit, Bonn

Genehmigungsvoraussetzung

§ 14 Abs. 1 Nr. 4

Eine Genehmigung wird nur erteilt wenn...

„...gewährleistet ist, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht...“

Teleradiologie

§ 14 Abs. 2 Nr. 3c

Eine Genehmigung wird nur erteilt wenn...

„...eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen gewährleistet ist“

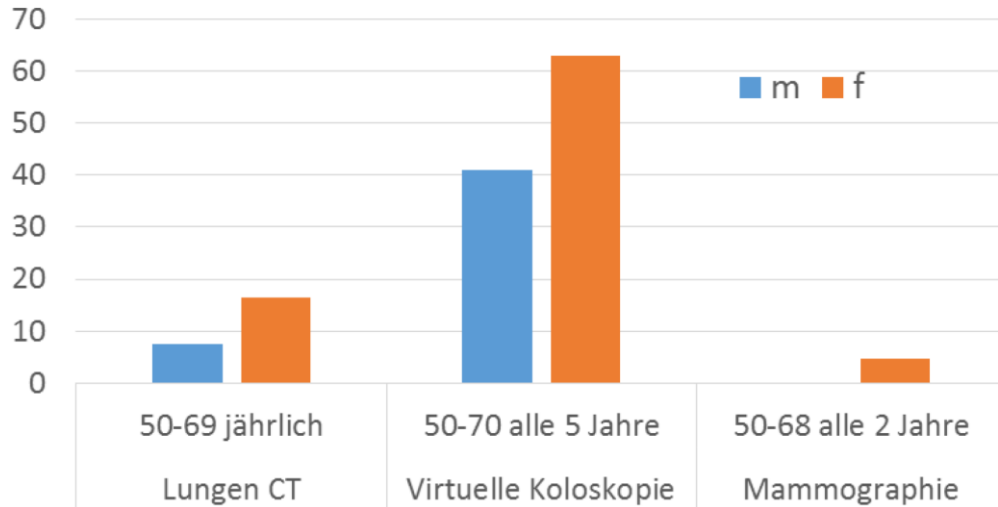
Früherkennung

§ 84

- *Für nicht übertragbaren Krankheiten durch Rechtsverordnung und Verwaltungsvorschrift nach wissenschaftlicher Prüfung*
- *Für Früherkennungsprogramme (z.B. Mammographiescreening) kann auf Pflicht der rechtfertigenden Indikation verzichtet werden.*
- *Anlagen zur Früherkennung sind Genehmigungspflichtig §19 (2) Nr. 4*

22. Forum Röntgenverordnung

Notwendigen Mortalitätsreduktion in % für Nutzen-Risiko-Verhältnis > 10



NLST

20 %

RCT

15-25 %

Früherkennung nur bei
hohem
Risiko-Nutzen-Verhältnis

Rate falsch-positiver
Befunde >60 pro
überlebendem
Lungenkrebspatient.

22. Forum Röntgenverordnung

Leistungen Standorte Geräte Über uns

Virtuelle Koloskopie

Schmerzfreie Hi-Tech-Untersuchung des Darms

Darmkrebs ist die zweithäufigste Tumorerkrankung in Deutschland mit rund 3000 Todesopfern jährlich. Rund 68 Prozent von ihnen könnten noch leben, das zeigt eine aktuelle Studie. Zu wenig Menschen nutzen das Angebot der Darmkrebsvorsorge – vermutlich aus Scham oder Angst. Das MVZ bietet die virtuelle Koloskopie an.

Was ist eine virtuelle Koloskopie?

Eine Untersuchung des ganzen Bauchraumes in einem modernen **Mehrzeilen-Computertomographen (CT)** dauert nur wenige Minuten. Der Arzt betrachtet auf dem Monitor die Darmwand, die Schleimhautoberfläche und auch die anderen Organe des Bauchraumes. Dabei können verschiedenste Blickwinkel und -richtungen eingestellt werden, je nach Beschaffenheit des Darms.

Klassische oder virtuelle Koloskopie

Die **Koloskopie** als klassische Früherkennungsuntersuchung ist das beste Verfahren, da es sich unter Umständen auch sofort mit einem therapeutischen Eingriff bei der Erkennung von Krebsvorstufen

Unsere Vorsorgeleistungen

[Demenzuntersuchung](#)

[Herz-MRT](#)

[Lungen-Screening](#)

[Prostata-MRT](#)

[Schilddrüsenuntersuchungen](#)

[Virtuelle Koloskopie](#)

[Früherkennung: Mammographie Screening \(MPS\)](#)

Weiterhin
stark beworben!

Trotzdem
keine Ahndung
durch Behörden!!!

22. Forum Röntgenverordnung

Meldepflicht bei Vorkommnissen

§ 90 Verordnungsermächtigung

- *Aufzeichnungspflicht zu Vorkommnissen*
- *Meldepflicht über Vorkommnisse*
- *Meldepflicht über Auswirkungen*

22. Forum Röntgenverordnung

Meldepflicht bei Vorkommnissen

§ 90 Verordnungsermächtigung

- *Wo liegt die Meldeschwelle?*
- *Meldung an Register einer zentralen Stelle*
- *Maßnahmen um Wiederholungen zu vermeiden*

22. Forum Röntgenverordnung

Forschung

§ 31 - §37

- ***Das bisherige „vereinfachte Verfahren“ (z.B. Arzneimittelprüfungen) wird durch ein Anzeigeverfahren ersetzt.***
- ***Entscheidung der Behörde binnen 28 Tage***
- ***Steht die Strahlenanwendung im Mittelpunkt weiter Genehmigungsverfahren***
- ***Entscheidung der Behörde binnen 90 (180) Tage***

Aufzeichnungspflicht

§ 85 Abs. 1 Nr. 3

Angaben zur Exposition...

...der untersuchten oder behandelten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition, einschließlich einer Begründung im Fall der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte....

Frage 1: Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?

- a) Arzt in Klinik oder Praxis
- b) Medizinphysiker in Klinik oder Praxis
- c) MTR/Arzthelferin
- d) Sachverständiger / Behördenvertreter
- e) Industrievertreter
- f) Sonstige

Frage 2: Halten Sie es für erforderlich, dass die Behörden das Vorhandensein des für die „Ausführung der Tätigkeit“ notwendigen Personals prüfen?

- a) Die Anforderung ist völlig richtig.
- b) Eine Umsetzung halte ich für falsch, da die Bewertungsmaßstäbe fehlen
- c) Wenn vernünftige Bewertungsmaßstäbe festgelegt werden, stimme ich dem zu.
- d) Ich lehne es ab. Die Behörde darf nicht in die Personalstruktur eingreifen.
- e) Keine Meinung

Frage 3: Welche Anforderung soll die Genehmigungsbehörde bezüglich „enge Einbindung des Teleradiologen“ festlegen?

- a) Die Einbindung ist ausreichend, wenn der Teleradiologe einmal pro Jahr die betreute Klinik besucht.
- b) Die teleradiologische Versorgung darf nicht ausschließlich online erfolgen. Regelmäßige Befunddemonstrationen vor Ort sind daher notwendig.
- c) Regelmäßige Videodemonstrationen sind ausreichend.
- d) Keine Angabe.

Frage 6: Welche Auflagen halten Sie im Rahmen der individuellen Früherkennung für notwendig?

- a) Die Vollfachkunde ist völlig ausreichend.
- b) Es muss eine besondere Fachkunde (Kurse und nachgewiesene Sachkunde) eingeführt werden.
- c) Es muss eine besondere Ausbildung mit Hospitation und Fallsammlungsprüfung in Ausbildungszentren nachgewiesen werden.
- d) Wie c) aber zusätzlich mit einer externen Qualitätssicherung
- e) Keine Angabe.

Frage 7: Genehmigungsanträge für die Forschung müssen beim BfS zukünftig in 90-180 Tagen bearbeitet werden.

- a) Die derzeitigen Bearbeitungszeiten sind völlig o.k.
- b) Die neue Frist bietet uns endlich mehr Planungssicherheit für unsere Projekte und ist o.k.
- c) Die Frist ist immer noch viel zu lang, um im internationalen Vergleich bestehen zu können.
- d) Keine Angaben

Medizinphysikexperte

§ 14 Abs. 1 Nr. 2b

Ist hinzuzuziehen...

- *...“bei einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann“...*
- *...nur für CT und Interventionen*
- *gilt für bestehenden Anzeigen und Genehmigungen ab dem 31.12.2022*

22. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysik-Experte

Aufgaben nach Artikel 83 der Richtlinie

- *Dosimetrie*
- *Expositionsrechnung*
- *Optimierung von Bildqualität und Exposition*
- *Festlegung und Überwachung der Qualitätssicherung*
- *Kontrolle der Abnahmeprüfung*
- *Überwachung medizinisch-radiologischer Anlagen*
- *Schulung von medizinischen Fachkräften*
- *Beratung zur medizinisch-radiologischen Ausrüstung*

22. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysikexperte

§ 14 Abs. 1 Nr. 2b

- *Muss von der Behörde anerkannt sein.*
- *Muss als Strahlenschutzbeauftragter bestellt werden, sofern dies aus organisatorischen oder strahlenschutzfachlichen Gründen geboten ist.*
- *Muss auch bei nichtmedizinischer Bildgebung mit medizinisch-radiologischer Ausrüstung einbezogen werden.*

22. Forum Röntgenverordnung

Arbeitsumfang pro Gerät (Positionspapier der APT)

Bewertung	DGMP Bericht 21	
	MPE	Punkte pro Gerät
Geräte		
Gerätegrundbedarf CT (Stellen)	0,0355	
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0055	
Zusatz Applikation	0,0083	
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066	
Zusatz RIS/PACS reiner RÖV-Anteil	0,0053	
Summe	0,0612	
Gerätegrundbedarf Angio/HKL/	0,0355	
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0073	
Zusatz Applikation	0,0083	
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066	
Zusatz RIS/PACS reiner RÖV-Anteil	0,0053	
Zuschlag wegen neuer Techniken und komplexer Anwendungen (z.B. Hybrid-OP) 30%	0,0189	
Summe	0,0819	

1,0 Punkte= 1 Vollzeitkraft

Klinik mit 1 CT und
1 Angio-Anlage = 0,14 VK

22. Forum Röntgenverordnung

Medizinphysikexperten

Offizielle Begründung, Erfüllungsaufwand zu § 14

Kosten

- *BMUB geht von 13 Mio € pro Jahr an 5.000 Anlagen aus.*
- *Dies entspricht 2.600 € pro Jahr und Anlage (wenn bisher kein MPE bereitstand).*
- *APT geht von 11,5 Mio € bei 4.000 Anlagen aus (2.900 €/Jahr und Anlage).*

22. Forum Röntgenverordnung

verlängerte Anzeigefrist

§ 19 Abs. 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1

Wer beabsichtigt eine Röntgeneinrichtung zu betreiben...

*„...hat dies der zuständigen Behörde spätestens **vier Wochen** vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzuzeigen,...*“

„...Teilt die Behörde schriftlich dem Anzeigenden vor Ablauf der Frist schriftlich mit,....

22. Forum Röntgenverordnung

Neuer Grenzwert

§ 78 Abs. 2 Nr. 1

- *Absenkung für die Augenlinsendosis von 150 mSv auf 20 mSv im Kalenderjahr*
- *mögliche weitere Schutzmaßnahmen stehen in einer Verordnungsermächtigung (§76).*

Frage 4: Wenn sie selbst entscheiden dürften, wie würden Sie den zukünftigen Medizinphysikexperten in ihre Abteilung einbinden?

- a) In unserer Abteilung sind bereits Medizinphysikexperten tätig.
- b) Ich würde einen Dienstleister mit den Aufgaben beauftragen.
- c) Ich würde gerne einen eigenen MPE einstellen.
- d) Ich würde alles tun um mich von dieser Pflicht befreien zu lassen.
- e) Keine Angaben

TED-Fragen

Frage 5: Halten Sie die Meldungen von „anwenderbezogenen Vorkommnissen“ zur Verbesserung des Strahlenschutzes für erforderlich?

- a) Nein, ich würde mich nie selbst belasten.
- b) Nein, da es das Instrument „Ärztliche Stellen“ zur Kontrolle bereits gibt.
- c) Ja, eine systematische und zentrale Erfassung sowie Auswertung von Anwenderfehlern ist wichtig und kann uns helfen Fehler zukünftig zu vermeiden.
- d) Ja, aber nur in anonymisierter Form.